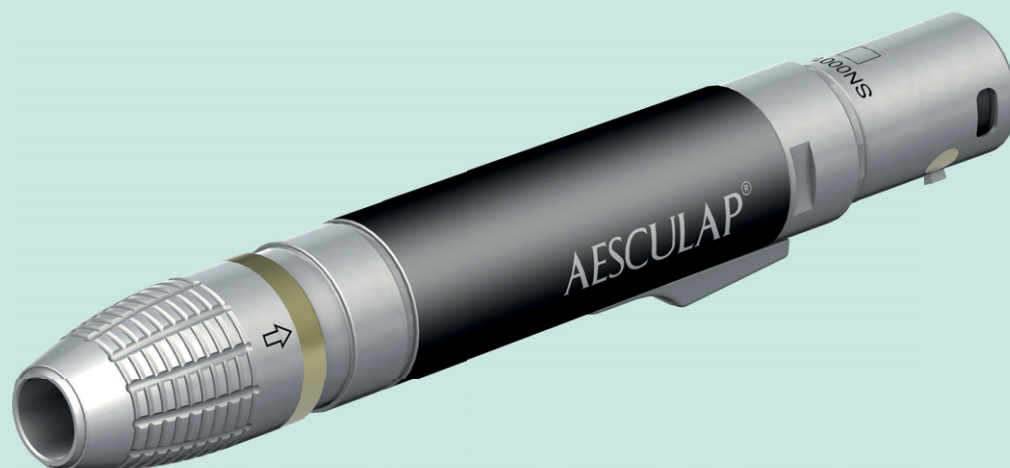




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro MIS-Handstück mit Schäften und Fräsern

(F) Mode d'emploi/Description technique

Pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Manipolo con steli e frese ELAN 4 electro MIS

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro MIS наконечник с хвостовиками и фрезами

(CZ) Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro násadec MIS se stopkami a frézami

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

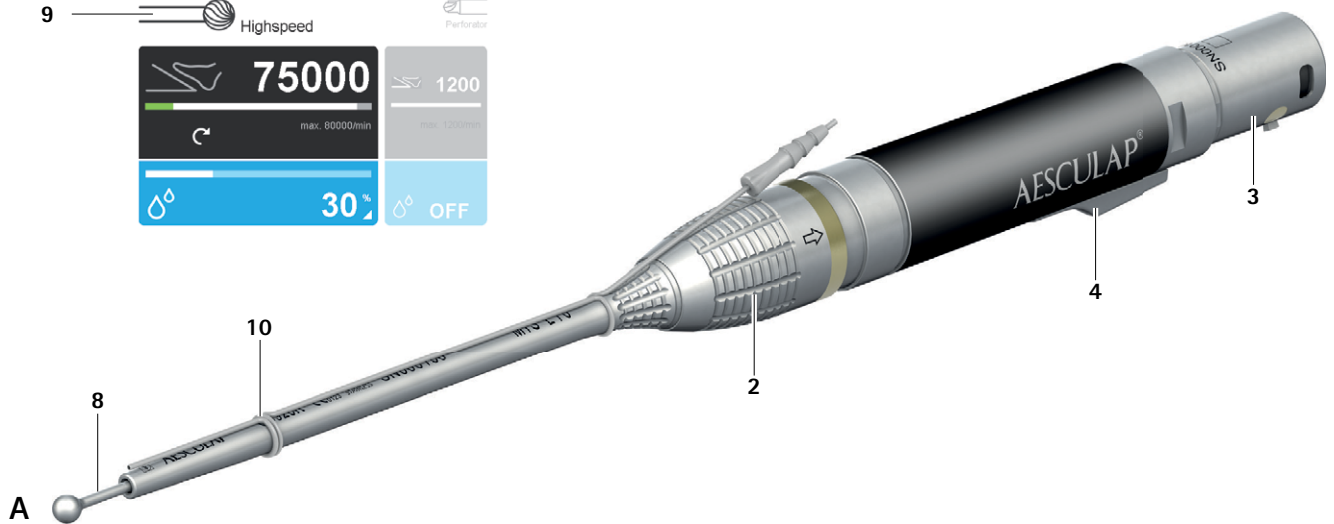
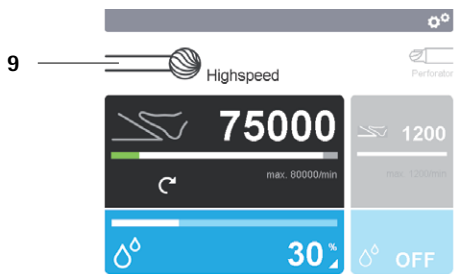
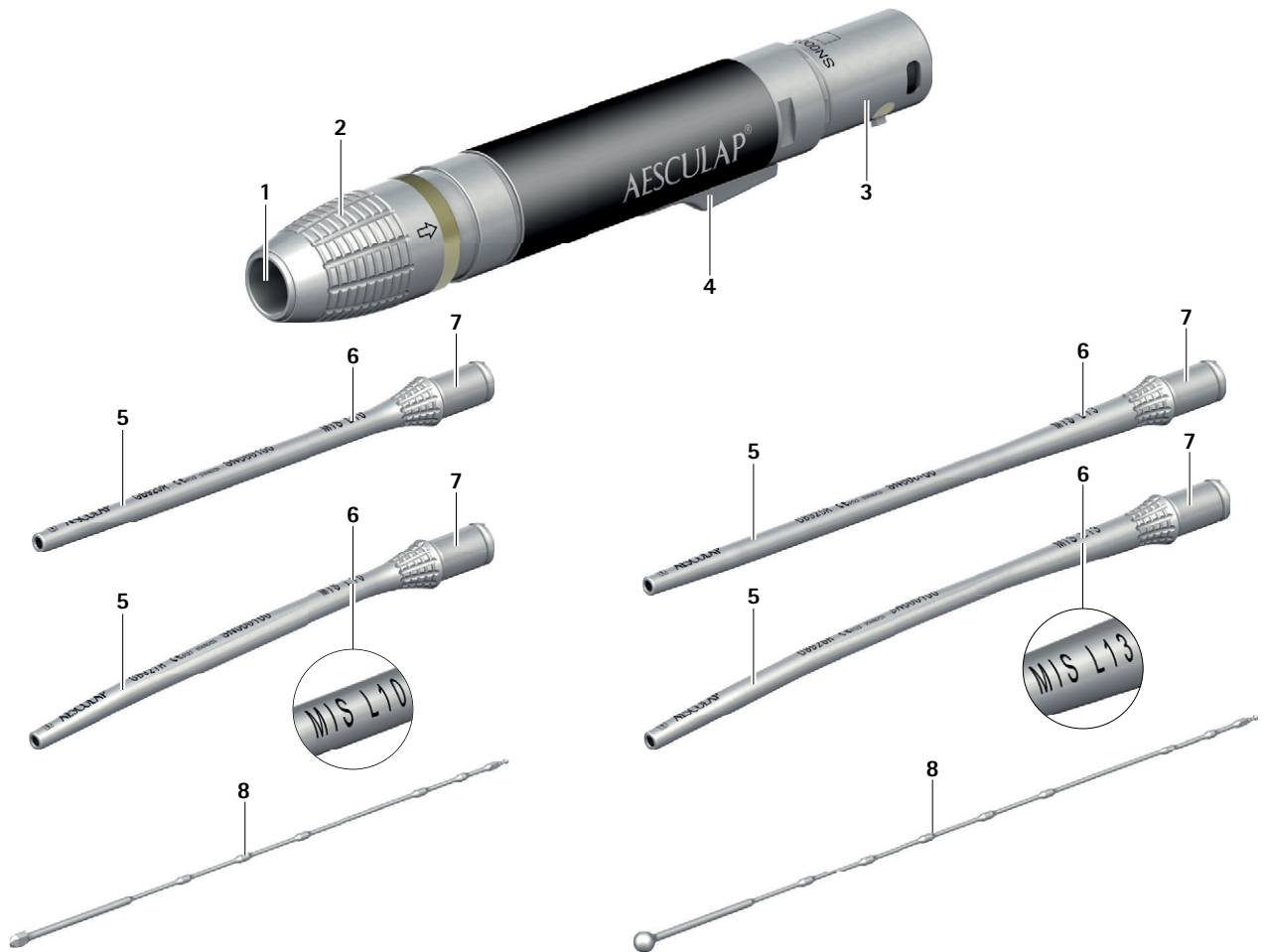
Prostnica MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami

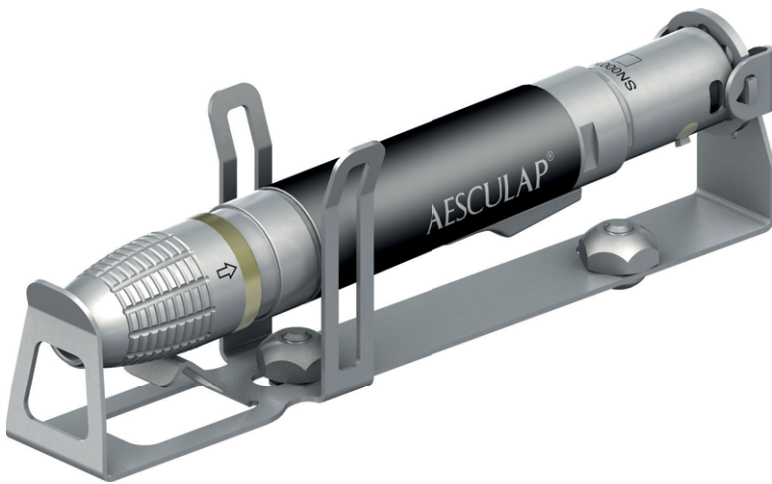
(SK) Návod na použitie/Technický opis

ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a frézami

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen

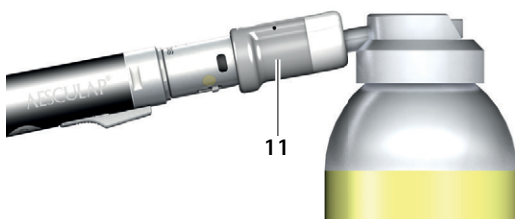




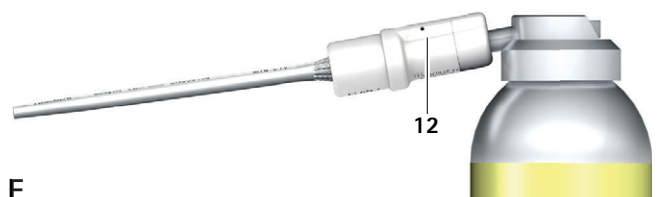
B



C



D



E

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters

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 spray nozzle for L10 or L13
- 11 ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860
- 12 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 label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
L10/L13	Length coding of shafts and tools

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Intended use	3
2.1	Task/function within system	3
2.2	Application Environment	3
2.3	Indications	3
2.4	Contraindications	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	Components required for operation	5
4.2	Package includes	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the applied part, the shafts and the tools	5
6.1	System set-up	6
6.2	Function check	6
6.3	Operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	8
7.1	General safety notes	8
7.2	General information	8
7.3	Preparations at the place of use	8
7.4	Preparation before cleaning	8
7.5	Cleaning/disinfection	9
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments	10
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part and shafts	11
7.8	Inspection, maintenance and checks	12
7.9	Packaging	12
7.10	Steam sterilization	12
7.11	Sterilization for the US market	13
7.12	Storage	13
8.	Maintenance	13
9.	Troubleshooting	13
10.	Technical Service	13
11.	Accessories/Spare parts	14
11.1	MIS hand piece shafts	14
11.2	MIS tools	14
12.	Technical Data	14
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	14
12.2	Performance data, information about standards	14
12.3	Tool speed/Setting	15
12.4	Short interval operation	15

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

1. Applicable to

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

2. Intended use

2.1 Task/function within system

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

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

The hand piece is used for the operation of ELAN 4 MIS tools (L10 and L13), in combination with ELAN 4 MIS hand piece shafts.

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

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

2.3 Indications

Modes of application	Separating, removing and modeling of hart tissue, cartilage and the like
Surgical discipline/areas of application	Neurosurgery, ENT surgery, orthopaedics

Note

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

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters

2.4 Contraindications

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

Note

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

Note

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

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

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



WARNING

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

This product is an accessory of the ELAN 4 electro control unit GA800.

- Follow the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new applied parts and shafts, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Observe "Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)", see TA022130.

- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- Ensure that the electrical installations at the premises where the device is to be used meet all requirements acc. to IEC/DIN EN.
- Do not use the control unit and applied part in potentially explosive areas.
- Carry out sterile processing for any reusable applied parts, shafts and motor hoses prior to use.
- When handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterile ELAN 4 MIS tools



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.

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

3.2 Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles



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

► Do not reprocess the product.

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

The product must not be reused.

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

4. Product description

4.1 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 electrical MIS hand piece GA860
- ELAN 4 MIS hand piece shaft
 - GB920R (L10), straight
 - GB921R (L10), curved
 - GB925R (L13), straight
 - GB926R (L13), curved
- ELAN 4 MIS tools
 - GP420SU to GP437SU
 - GP440SU to GP457SU

4.2 Package includes

Art. no.	Designation
GA860	ELAN 4 electro MIS hand piece
TA014441	Operating instructions for ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters (brochure)

4.3 Operating principle

Note

The length marking L10/L13 shows the shaft length of the tool to be utilized. Only ELAN 4 MIS tools may be attached to the applied parts with the markings (L10/L13) of shaft and tool matching.

The applied part is equipped with a ELAN 4 MIS tool coupling. It is used with the ELAN 4 electro foot or hand controls.

With the applied part, the coupled tool rotates at the set motor speed.

The motor speed of the applied part can be adjusted continuously by the manual/foot control.

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the applied part, the shafts and the tools



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

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



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

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



Damage to the product if dropped!

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

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters



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.

- ▶ 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



WARNING

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

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

- ▶ Lock the 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 hose set GA395SU to the pump of the ELAN 4 electro control unit GA800, see the instructions for use TA014401.
- ▶ Push application-side tube end onto tube connection of the single-use spray nozzle **10**.
- ▶ Push the single-use spray nozzle **10** onto 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 is bendable by hand and can be adapted to the requirements of application (e.g. aligned to tool head).

6.2 Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Pull on the hand piece shaft to check that it is securely coupled.
- ▶ Pull on the tool to check that it is securely coupled.
- ▶ Briefly run the applied part at maximum speed.
- ▶ Check for damage to, and irregular running noises, excessive vibrations and excessive heat-up of applied part and the shaft.
- ▶ Check that the applied part or shaft is only warm to touch after a short period of use, no hotter.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

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

Coupling the tool to the applied part

- ▶ Lock 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.

Detaching the shaft from the applied 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 damage to equipment by wrong combinations of shafts and tools!

- ▶ Do not use L13 tool in L10 shaft.



WARNING

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

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

Note

The tool is difficult to insert into/remove from the bent hand piece shafts due to the bend.

6.3 Operation



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

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



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.



Risk of injury and/or malfunction!

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



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

- Only use the product under vision.



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.



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.



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

- Do not perform any change of reamer over the operating field.



Risk of injury if the tool comes loose accidentally!

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



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

- Avoid contact with cutting tools.



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.



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.



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.

Note

The hand piece shaft has a limited service life. When used as intended, a minimum of 30 uses are guaranteed. The end of the service life will manifest itself through a relatively quick increase in the temperature of the shaft.

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.

The recommended chemical was used for validation.

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

Applied parts and shafts

- ▶ Before the first machine cleaning/disinfection: mount the ECCOS holder GB084R /GB723R in the suitable sieve (such as JF222R).
- ▶ Insert the application part and shafts in the correct position in the ECCOS holder GB084R/GB723R, see Fig. B or Fig. C.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety guidelines on the reprocessing procedure



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

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

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Product	Validated procedure	Reference
Applied parts and shafts	Manual cleaning with immersion disinfection	see Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments
	Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part and shafts

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

- ▶ Clean the applied part/attachments under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces. Do not brush the inside of the shafts.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Flush the applied part and the flush adapter GB698R/GB699R at least 3 times for 5 seconds with the pressurized water gun.

Phase II

- ▶ Fill the interior of the applied part and the shafts through the flush adapter GB698R/GB699R with single-use syringe filled with cleaning solution.
- ▶ Place the applied part and shaft, with rinsing adapter connected, immersed in enzymatic cleaning solution for 5 minutes.

Note

The shafts can be put in the cleaning solution without the flush adapter as well.

Phase III

- ▶ Rinse the entire applied part and shafts (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- ▶ Flush the applied part and the flush adapter GB698R/GB699R at least 3 times for 5 seconds with the pressurized water gun.

Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the applied part and shafts for a sufficient length of time and use compressed air to blow all liquid out of the product through the rinsing adapter GB698R/GB699R in order to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ Fill the interior of the applied part and the shafts through the flush adapter GB698R/GB699R with single-use syringe filled with disinfection solution.
- ▶ Place the applied part and shaft, with rinsing adapter connected, in enzymatic cleaning solution for 15 minutes.

Phase V

- ▶ Rinse the entire applied part and shafts (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Flush the applied part and the flush adapter GB698R/GB699R at least 3 times for 5 seconds with the pressurized water gun.

Phase VI

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

7.7 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part and 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	Brushes	RT (cold)	–	–	D–W	–
II	Rinsing	RT (cold)	5	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

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

Phase I

- ▶ Clean the applied part and shafts with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed. Do not brush the inside of the 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.
- ▶ Flush the applied part and shafts:
 - 3 times for 5 seconds with a water gun or
 - for 5 min with a tap/hose

ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connector for motor cable 3 with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ 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 the mechanical cleaning/disinfection process:
 - Remove the residual rinse water from the applied parts and shafts with a compressed air gun, see the instructions for use for ELAN 4 flush system and flush adapter TA014447 or TA014448.
 - Check visible surfaces for residues.

7.8 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Let the applied part and shafts cool to room temperature.
- ▶ Inspect the applied part and shafts after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functional and undamaged.
- ▶ Connect ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 (gray) to connector for motor cable 3 and spray through the applied part for approx. 2 s with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. D.
- ▶ Place the ELAN 4 oil spray adapter for MIS shafts GB600870 (white) on the shaft connection 7 and spray through for about 2 s with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. E.
- ▶ Check the applied part and shafts for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.9 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Insert the application part and 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.

7.10 Steam sterilization

Note

For further information, see Technical Data.

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

7.11 Sterilization for the US market

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

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

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

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

7.12 Storage

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

8. Maintenance

Note

The following instructions only apply to the ELAN 4 electro MIS hand piece GA860. No maintenance necessary for shafts and tools.

- Do not change or repair shafts.
- Do not modify, re-sharpen or repair the tools.

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



e.g. 2016-07

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

9. Troubleshooting

Note

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

10. Technical Service



DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen /Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 800 214-3392

Fax: +1 314 895-4420

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

ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters

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 hose set
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS holder for MIS hand piece GA860
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600860	ELAN 4 electro oil spray adapter
GB600870	ELAN 4 oil spray adapter for MIS shafts
GB692R	ELAN 4 electro flush system for MIS hand piece
GB698R	ELAN 4 electro flush adapter for MIS hand piece
GB679R	ELAN 4 flush system for four MIS hand piece shafts
GB699R	ELAN 4 flush system for MIS hand piece shafts
GB723R	ELAN 4 ECCOS holder for two MIS hand piece shafts
TA014440	Operating instructions for ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters (brochure)
TA014441	Operating instructions for ELAN 4 electro MIS hand piece with shafts and cutters (brochure)

11.1 MIS hand piece shafts

Art. no.	Designation
GB920R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 straight
GB921R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 curved
GB925R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 straight
GB926R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 curved

11.2 MIS tools

Art. no.	Designation
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS tools L10, single-use
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS tools L13, single-use

12. Technical Data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA860	ELAN 4 electro MIS hand piece	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 straight	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 curved	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 straight	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 curved	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS tools L10, single-use	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS tools L13, single-use	Ila

12.2 Performance data, information about standards

ELAN 4 electro MIS hand piece GA860

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

The product can be reprocessed 350 times. This is certified by a high voltage test after 350 cycles (1.6 kV).

MIS hand piece shafts

Art. no.	Designation	Dimensions (L)
GB920R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 straight	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 curved	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 straight	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 curved	141 mm ±5 %

12.3 Tool speed/Setting

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

12.4 Short interval operation

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

12.5 Ambient conditions

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

13. Disposal

Note

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



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.) Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

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

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 Steuereinheit
- 10 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für L10 bzw. L13
- 11 ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860
- 12 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 Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	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
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
L10/L13	Längenkodierung von Schäften und Werkzeugen

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	17
2.	Verwendungszweck	17
2.1	Aufgabe/Funktion im System	17
2.2	Anwendungsumgebung	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Kontraindikationen	18
3.	Sichere Handhabung	18
3.1	Sterile ELAN 4 MIS-Werkzeuge	18
3.2	Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen	19
4.	Gerätebeschreibung	19
4.1	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	19
4.2	Lieferumfang	19
4.3	Funktionsweise	19
5.	Vorbereiten	19
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil, den Schäften und den Werkzeugen	19
6.1	Bereitstellen	20
6.2	Funktionsprüfung	20
6.3	Bedienung	21
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	22
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	22
7.2	Allgemeine Hinweise	22
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	22
7.5	Reinigung/Desinfektion	23
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil und Schäfte	24
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil und Schäfte	25
7.8	Kontrolle, Wartung und Prüfung	26
7.9	Verpackung	26
7.10	Dampfsterilisation	26
7.11	Lagerung	27
8.	Instandhaltung	27
9.	Fehler erkennen und beheben	27
10.	Technischer Service	27
11.	Zubehör/Ersatzteile	27
11.1	MIS-Handstückschäfte	27
11.2	MIS-Werkzeuge	28
12.	Technische Daten	28
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	28
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	28
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	28
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	28
12.5	Umgebungsbedingungen	28
13.	Entsorgung	29

1. Geltungsbereich

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

2. Verwendungszweck

2.1 Aufgabe/Funktion im System

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

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

Das Handstück wird verwendet zum Antrieb von ELAN 4 MIS-Werkzeugen (L10 und L13), in Kombination mit den ELAN 4 MIS-Handstückschäften.

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

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtes
Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche	Neuro- und HNO-Chirurgie, Orthopädie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

ELAN 4 electro MIS-Handstück mit Schäften und Fräsern

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Hinweis

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

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

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

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneue Anwendungsteile und Schäfte nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten, siehe TA022130.

- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Anwendungsteile, Schäfte und Motorkabel vor dem Einsatz steril aufbereiten, sofern diese für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterile ELAN 4 MIS-Werkzeuge



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

3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen



GEFAHR

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

- **Produkt nicht aufbereiten.**

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860
- ELAN 4 MIS-Handstückschaft
 - GB920R (L10), gerade
 - GB921R (L10), gebogen
 - GB925R (L13), gerade
 - GB926R (L13), gebogen
- ELAN 4 MIS-Werkzeuge
 - GP420SU bis GP437SU
 - GP440SU bis GP457SU

4.2 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück
TA014441	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück mit Schäften und Fräsern (Faltblatt)

4.3 Funktionsweise

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 Längenmarkierungen (L10/L13) von Schaft und Werkzeug übereinstimmen.

Das Anwendungsteil ist mit einer ELAN 4 MIS-Werkzeugkupplung ausgerüstet. Es wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen/Handsteuerungen verwendet.

Beim Anwendungsteil rotiert das eingespannte Werkzeug mit der eingestellten Motordrehzahl.

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

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

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil, den Schäften und den Werkzeugen



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Anwendungsteile, Schäfte und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!

- Anwendungsteile, Schäfte 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

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



WARNUNG

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

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

- ▶ 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



WARNUNG

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

- ▶ Werkzeuge nur in der Off-Position 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 Gebrauchsanweisung TA014401.
- ▶ Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss der Einmal-Sprühdüse **10** schieben.
- ▶ Einmal-Sprühdüse **10** auf ELAN 4 MIS-Handstückschaft **5** schieben und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. A.

Hinweis

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

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

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

Schaft 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.

Schaft 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 Schäften und Werkzeugen!

- ▶ L13 Werkzeug nicht in L10 Schaft betreiben.



WARNUNG

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

- ▶ Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln.

Hinweis

Bei gebogenen Schäften lässt sich das Werkzeug wegen der Krümmung schwerer einschieben bzw. herausziehen.

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 Handstückschafts prüfen: Am Handstückschaft ziehen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Vorsichtig am Werkzeug ziehen.
- ▶ Anwendungsteil kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Auf Beschädigung, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibration und übermäßiges Erwärmen des Anwendungsteils und des Schafts achten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Anwendungsteil bzw. der Schaft nach kurzem Betrieb nicht wärmer als handwarm sind.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung



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.



Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



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.



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.



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

- ▶ Keine Fräserwechsel über dem OP-Feld ausführen.



Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.



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

- ▶ Kontakt mit Werkzeugschneiden vermeiden.



Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



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.



Beschädigung der Mikro-Instrumente durch falsche Handhabung!

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

Hinweis

Die Lebensdauer des Handstückschafts ist begrenzt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden min. 30 Einsätze garantiert. Das Lebensdaurende zeigt sich durch relativ raschen Temperaturanstieg am Schaft.

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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil und Schäfte

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

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

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

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil und Schäfte

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Hinweis

Die Schäfte können auch ohne Spüladapter in die Reinigungslösung eingelegt werden.

Phase III

- Anwendungsteil und Schäfte vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil und Schäfte 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 Schäften abtropfen lassen und Anwendungsteil und Schäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- Innenraum des Anwendungsteils und der Schäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil und Schäfte mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

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

Phase VI

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil und Schäfte

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 Schäfte nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

Phase I

- Anwendungsteil und Schäfte mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind. Dabei Schäfte 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 Schäfte 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	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Stecker für Motorkabel **3** mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ▶ 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 Schäften mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Anwendungsteil und Schäfte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Anwendungsteil und Schäfte nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 (grau) auf Stecker für Motorkabel **3** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. D.
- ▶ ELAN 4 Ölspray-Adapter für MIS-Schäfte GB600870 (weiß) auf Schaftanschluss **7** setzen und Schaft ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. E.
- ▶ Anwendungsteil und Schäfte auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.9 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil und Schäfte 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.

7.10 Dampfsterilisation

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Technische Daten.

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

7.11 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Hinweis

Die folgenden Hinweise gelten nur für das ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860. Für die Schäfte und Werkzeuge ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- Schäfte nicht ändern oder instandsetzen.
- Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.

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



z. B. 2016-07

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

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

10. Technischer Service



GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
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
TA014440	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück mit Schäften und Fräsern (A4 für Ringordner)
TA014441	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück mit Schäften und Fräsern (Faltblatt)

11.1 MIS-Handstückschäfte

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

11.2 MIS-Werkzeuge

Art.-Nr.	Bezeichnung
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-Werkzeuge L10, einmal verwendbar
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-Werkzeuge L13, einmal verwendbar

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-Werkzeuge L10, einmal verwendbar	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-Werkzeuge L13, einmal verwendbar	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860

Max. Leistung	ca. 140 W
Max. Drehmoment	ca. 2,2 Ncm
Max. Drehzahl	80 000 min ⁻¹
Gewicht	100 g ± 10 %
Abmessungen	17 mm x 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 kann 350-mal wiederaufbereitet werden. Dies wurde durch eine Hochspannungsprüfung nach 350 Zyklen (1,6 kV) belegt.

MIS-Handstückschäfte

Art.-Nr.	Bezeichnung	Abmessungen (L)
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade	111 mm ± 5 %
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen	111 mm ± 5 %
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade	141 mm ± 5 %
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen	141 mm ± 5 %

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

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

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

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

12.5 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

Pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises

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 Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 L10 ou L13
- 11 Adaptateur de spray à huile ELAN 4 electro GB600860
- 12 Adaptateur de spray à huile pour tiges MIS ELAN 4 GB600870

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	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
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
L10/L13	Code couleur des tiges et outils

Sommaire

1.	Domaine d'application	31
2.	Champ d'application	31
2.1	Rôle/fonction dans le système	31
2.2	Environnement d'utilisation	31
2.3	Indications	31
2.4	Contre-indications	32
3.	Manipulation sûre	32
3.1	Outils stériles MIS ELAN 4	32
3.2	Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles	33
4.	Description de l'appareil	33
4.1	Composants nécessaires à l'utilisation	33
4.2	Etendue de la livraison	33
4.3	Mode de fonctionnement	33
5.	Préparation	33
6.	Travailler avec la pièce d'application, les tiges et les outils ...	34
6.1	Préparation	34
6.2	Contrôle de fonctionnement	35
6.3	Manipulation	35
7.	Procédé de traitement stérile validé	36
7.1	Consignes générales de sécurité	36
7.2	Remarques générales	37
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	37
7.4	Préparation avant le nettoyage	37
7.5	Nettoyage/désinfection	37
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application et tiges	38
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec pré-nettoyage manuel – pièce d'application et tiges	39
7.8	Vérification, entretien et contrôle	40
7.9	Emballage	40
7.10	Stérilisation à la vapeur	41
7.11	Rangement	41
8.	Maintenance	41
9.	Identification et élimination des pannes	41
10.	Service Technique	41
11.	Accessoires/pièces de rechange	41
11.1	Tiges de pièce à main MIS	42
11.2	Outils MIS	42
12.	Caractéristiques techniques	42
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	42
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	42
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	43
12.4	Fonctionnement intermittent bref	43
12.5	Conditions ambiantes	43
13.	Élimination	43

1. Domaine d'application

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

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

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

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

La pièce à main sert à utiliser les outils MIS ELAN 4 (L10 et L13) en combinaison avec les tiges de pièce à main MIS MIS ELAN 4.

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

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

Types d'application	Séparation, ablation et modelage de tissus durs, de cartilages et de tissus de même nature
Discipline chirurgicale/domaines d'application	Neurochirurgie, chirurgie ORL, orthopédie

Remarque

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

Aesculap®

Pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises

2.4 Contre-indications

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

Remarque

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

Remarque

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

3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!
Ce produit est un accessoire de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800.

- Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer les pièces d'application et les tiges neuves après les avoir débarrassées de leur emballage de transport, et avant de les stériliser pour la première fois (manuellement ou en machine).
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.

- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Vérifier que l'installation électrique du local est conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.
- S'il sont prévus pour être réutilisés, il faut préparer les pièces d'application, les tiges et le câble du moteur avant leur utilisation afin de les rendre stériles.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Outils stériles MIS ELAN 4



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.

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

3.2 Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles



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

► Ne pas traiter le produit.

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

Le produit ne doit pas être réutilisé.

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

4. Description de l'appareil

4.1 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860
- Tige de pièce à main MIS ELAN 4
 - GB920R (L10), droite
 - GB921R (L10), coudée
 - GB925R (L13), droite
 - GB926R (L13), coudée
- Outils MIS ELAN 4
 - GP420SU à GP437SU
 - GP440SU à GP457SU

4.2 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA860	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 electro
TA014441	Consignes d'utilisation pour pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises (dépliant)

4.3 Mode de fonctionnement

Remarque

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

La pièce d'application est équipée d'un raccordement d'outil MIS ELAN 4. Celui-ci s'utilise avec les commandes au pied/commandes manuelles ELAN 4 electro.

L'outil mis sous tension avec la pièce d'application tourne en fonction du nombre de tours du moteur qui a été réglé.

Le nombre de tours du moteur de la pièce d'application est réglable en continu grâce à la commande manuelle/au pied.

La pièce d'application peut être utilisée avec un sens de rotation qui va vers la droite comme vers la gauche.

5. Préparation

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

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

6. Travailler avec la pièce d'application, les tiges et les outils



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les pièces d'application, les tiges et les câbles du moteur sont livrés non stériles!

- Avant leur première utilisation, préparer les pièces d'application, les tiges et les câbles du moteur conformément à leur notice d'utilisation de manière à les rendre stériles.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Préparation

Remarque

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

Raccordement des accessoires

Aucune combinaison d'accessoires qui ne serait pas mentionnée par la notice d'utilisation ne doit être effectuée.

Raccorder la tige à la pièce d'application

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi 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.

Retirer la tige de 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 combinaison erronée entre tiges et outils!

- Ne pas utiliser d'outil L13 avec une tige L10.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors de l'installation d'outils en position On par actionnement involontaire de la pièce d'application!

- N'installer les outils que lorsqu'ils sont en position Off.

Remarque

Si la tige est coudée, l'outil s'insère ou se retire assez 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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors du retrait d'outils en position On par actionnement involontaire de la pièce d'application!

- Ne retirer les outils que lorsqu'ils sont en position Off.

- Bloquer la pièce d'application (position Off), voir notice d'utilisation 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 set de tuyaux GA395SU sur la pompe de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir notice d'utilisation TA014401.
- ▶ Insérer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau de la buse de vaporisation à usage unique **10**.
- ▶ Insérer la buse de vaporisation à usage unique **10** sur la tige de pièce à main MIS ELAN 4 **5** et placer celle-ci dans la position souhaité en poussant/tournant, voir Fig. A.

Remarque

Les petits tubes de vaporisation de la buse de vaporisation à usage unique se plient légèrement à la main, et il est possible de les ajuster en fonction de la situation (p. ex. les 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 la bonne fixation de la tige de pièce à main: tirer sur la tige de pièce à main.
- ▶ Vérifier la bonne fixation de l'outil: tirer précautionneusement sur l'outil.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la pièce d'application au régime maximal.
- ▶ Surveiller la pièce d'application et la tige et vérifier 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 ne s'échauffent 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 partie appliquée ou un outil brûlants!

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



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

- ▶ Ne pas procéder à un changement de fraise au-dessus du champ opératoire.



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.

Remarque

La durée de vie de la tige de pièce à main est limitée. Elle est garantie pour 30 mises en œuvre au minimum avec une utilisation conforme aux fins prévues. La fin de durée de vie se signale par une élévation de température relativement brusque sur la tige.

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.

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

Pièce d'application et tiges

- Avant la première procédure de nettoyage/désinfection en machine: monter le support ECCOS GB084R/GB723R dans le tamis adapté (p. ex. JF222R).
- Placer correctement la pièce d'application et les tiges dans le support ECCOS GB084R/GB723R, voir Fig. B ou Fig. C.

7.5 Nettoyage/désinfection

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Produit	Procédé validé	Référence
Pièce d'application et tiges	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application et tiges
	Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec pré-nettoyage manuel – pièce d'application et tiges

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application et tiges

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

- Nettoyer l'extérieur de la pièce d'application et des tiges sous l'eau courante au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour que leur surface soit dépourvue de résidus. Ne pas brosser les tiges depuis l'intérieur.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.

Phase III

- Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges (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 munies de 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, et sécher à l'air comprimé la pièce d'application et les tiges munies de l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R afin d'éviter la dilution de la solution désinfectante.

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

Phase II

- Au moyen d'une seringue à usage unique, remplir l'intérieur de la pièce d'application et des tiges munies de l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R avec une solution de nettoyage.
- Immerger la pièce d'application et les tiges munies de l'adaptateur de rinçage au moins pendant 5 minutes dans une solution de nettoyage enzymatique.

Remarque

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

- Au moyen d'une seringue à usage unique, remplir l'intérieur de la pièce d'application et des tiges munies de l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R avec une solution désinfectante.
- Immerger la pièce d'application et les tiges munies de l'adaptateur de rinçage au moins pendant 15 minutes dans une solution désinfectante.

Phase V

- Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges (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 munies de 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 la pièce d'application et les tiges de manière adaptée (p. ex. chiffon, air comprimé).
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec pré-nettoyage manuel – pièce d'application et tiges

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 au moyen d'un bain à ultrasons.

Phase I

- ▶ Nettoyer la pièce d'application et les tiges au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour que leur surface soit dépourvue de résidus. Ce faisant, ne pas brosser les tiges 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 la pièce d'application et tiges:
 - 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau
 - Pendant 5 minutes sous l'eau du robinet/le tuyau

Pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Relier le connecteur pour câble de moteur **3** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- 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:
 - Au moyen d'un pistolet à air comprimé, éliminer toute trace d'eau de rinçage de la pièce d'application et des tiges, voir notice d'utilisation du dispositif de rinçage ELAN 4 et de l'adaptateur de rinçage TA014447 ou TA014448.
 - Vérifier l'absence de résidus sur les surfaces visibles.

7.8 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser la pièce d'application et les tiges refroidir pour qu'elles atteignent la température ambiante.
- Avant chaque procédure de nettoyage et de désinfection, contrôler la pièce d'application et les tiges et vérifier leur propreté, leur bon état de fonctionnement et l'absence de dommage.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro GB600860 (gris) sur le connecteur pour câble de moteur **3** et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. D.

- Placer l'adaptateur de spray à huile ELAN 4 pour tiges MIS GB600870 (blanc) sur le raccord de tige **7** et vaporiser la tige pendant environ 2 secondes au moyen du spray à huile Aesculap-STERILIT GB600, voir Fig. E.
- Contrôler la pièce d'application et les tiges et vérifier l'absence de dommage, de bruit de fonctionnement anormaux, d'échauffement ou de vibrations excessives.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.9 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Placer correctement la pièce d'application et les tiges dans le support 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.

7.10 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

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

7.11 Rangement

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

8. Maintenance

Remarque

Les consignes suivantes s'appliquent uniquement à la pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860. Les tiges et les outils ne sont pas conçus pour être réparés.

- ▶ Ne pas modifier ni réparer les tiges.
- ▶ Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.

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



p. ex. 2016-07

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

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

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

10. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
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	Support ECCOS pour pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860
GB600	Spray à huile STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptateur de spray à huile ELAN 4 electro
GB600870	Adaptateur de spray à huile pour tiges ELAN 4 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 pour quatre tiges de pièce à main MIS ELAN 4

Pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises

Art. n°	Désignation
GB699R	Adaptateur de rinçage pour tiges de pièce à main MIS ELAN 4
GB723R	Support ECCOS pour deux tiges de pièce à main MIS ELAN 4
TA014440	Consignes d'utilisation pour pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises (dépliant)
TA014441	Consignes d'utilisation pour pièce à main MIS ELAN 4 electro avec tiges et fraises (dépliant)

11.1 Tiges de pièce à main MIS

Art. n°	Désignation
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée
GB925R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 droite
GB926R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 courbée

11.2 Outils MIS

Art. n°	Désignation
GP420SU- GP437SU	Outils MIS ELAN 4 L10, à usage unique
GP440SU- GP457SU	Outils MIS ELAN 4 L13, à usage unique

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté- gorie
GA860	Pièce à main MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite	Ila
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée	Ila
GB925R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 droite	Ila
GB926R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 courbée	Ila
GP420SU- GP437SU	Outils MIS ELAN 4 L10, à usage unique	Ila
GP440SU- GP457SU	Outils MIS ELAN 4 L13, à usage unique	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860

Puissance maxi.	env. 140 W
Couple maxi.	env. 2,2 Ncm
Régime maxi.	80 000 min ⁻¹
Poids	100 g ± 10%
Dimensions	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 peut être retraité 350 fois. Cette affirmation a été attestée par un test sous haute tension au bout de 350 cycles (1,6 kV).

Tiges de pièce à main MIS

Art. n°	Désignation	Dimen- sions (L)
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite	111 mm ±5 %
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée	111 mm ±5 %
GB925R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 droite	141 mm ±5 %
GB926R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 courbée	141 mm ±5 %

12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

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

12.4 Fonctionnement intermittent bref

Température ambiante	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 30 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	∞ à 60 000 min ⁻¹
Température maxi.	48 °C

12.5 Conditions ambiantes

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

13. Elimination

Remarque

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



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

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

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

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

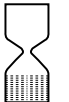
Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

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 L10 y L13
- 11 Adaptador de aceite en spray ELAN 4 electro GB600860
- 12 Adaptador de aceite en spray ELAN 4 para vástagos MIS GB600870

Símbolos en el producto y envase

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso
 AAAA-MM	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	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
STERILE R	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
LOT	Número de lote del fabricante
SN	Número de serie del fabricante
REF	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
L10/L13	Codificación de longitudes de vástagos y herramientas

Índice

1.	Campo de aplicación.....	45
2.	Finalidad de uso	45
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	45
2.2	Entorno de utilización.....	45
2.3	Indicaciones.....	45
2.4	Contraindicaciones.....	46
3.	Manipulación correcta	46
3.1	Herramientas MIS ELAN 4 estériles.....	46
3.2	Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles	47
4.	Descripción del aparato	47
4.1	Componentes necesarios para el servicio	47
4.2	Volumen de suministro.....	47
4.3	Modo de funcionamiento.....	47
5.	Preparación	47
6.	Cómo trabajar con el elemento de aplicación, los vástagos y las herramientas	47
6.1	Puesta a punto	48
6.2	Comprobación del funcionamiento	48
6.3	Manejo.....	49
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	50
7.1	Advertencias de seguridad generales	50
7.2	Indicaciones generales	50
7.3	Preparación en el lugar de uso.....	51
7.4	Preparación previa a la limpieza	51
7.5	Limpieza/Desinfección	51
7.6	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación y vástagos	52
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación y vástagos	53
7.8	Control, mantenimiento e inspección	54
7.9	Envase	54
7.10	Esterilización por vapor	55
7.11	Almacenamiento	55
8.	Mantenimiento	55
9.	Identificación y subsanación de fallos	55
10.	Servicio de Asistencia Técnica	55
11.	Accesorios/piezas de recambio.....	55
11.1	Vástagos de piezas de mano MIS.....	56
11.2	Herramientas MIS.....	56
12.	Datos técnicos.....	56
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.....	56
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	56
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta.....	57
12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	57
12.5	Condiciones ambientales.....	57
13.	Eliminación de residuos.....	57

12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	57
12.5	Condiciones ambientales.....	57
13.	Eliminación de residuos.....	57

1. Campo de aplicación

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

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

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

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

La pieza de mano se emplea para el accionamiento de herramientas MIS ELAN 4 (L10 y L13) en combinación con los vástagos para piezas de mano MIS ELAN 4.

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

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Cortado, resecado, modelado de tejidos duros, cartílagos y similares.
Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación	Neurocirugía, cirugías de ENT, ortopedia

Nota

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

Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

2.4 Contraindicaciones

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

Nota

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

Nota

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

3. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio de la unidad de control ELAN 4 electro GA800.

- Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401)
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina las piezas de aplicación y los vástagos nuevos de fábrica después de haberlos desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Seguir las Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética, ver TA022130.

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

3.1 Herramientas MIS ELAN 4 estériles



PELIGRO

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

- No esterilizar el producto.

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

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

3.2 Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles



PELIGRO

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

► **No esterilizar el producto.**

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

El producto no puede reutilizarse.

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

4. Descripción del aparato

4.1 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860
- Vástago de pieza de mano MIS ELAN 4
 - GB920R (L10), recto
 - GB921R (L10), curvo
 - GB925R (L13), recto
 - GB926R (L13), curvo
- Herramientas MIS ELAN 4
 - de GP420SU a GP437SU
 - de GP440SU a GP457SU

4.2 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro
TA014441	Manual de instrucciones de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro con vástagos y fresas (hoja plegable)

4.3 Modo de funcionamiento

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 MIS ELAN 4 en las que coincidan las marcas longitudinales (L10/L13) del vástago y de la herramienta.

El elemento de aplicación está equipado con un enganche de herramientas MIS ELAN 4. Se emplea con mandos de pedal/controles manuales ELAN 4 electro.

Si se utiliza el elemento de aplicación, la herramienta conectada rota a la velocidad de giro del motor.

La velocidad de giro del motor del elemento de aplicación puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

El elemento de aplicación puede girar tanto a derechas como a izquierdas.

5. Preparación

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

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

6. Cómo trabajar con el elemento de aplicación, los vástagos y las herramientas



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

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

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, los vástagos 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

Daños en el producto por una caída.

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

Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas



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".

- ▶ 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



ADVERTENCIA

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

- ▶ Desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

- ▶ Bloquear el elemento de aplicación (posición off); véanse las 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, véase el manual de instrucciones TA014401.
- ▶ Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos de la boquilla rociadora desechable **10**.
- ▶ Desplazar la boquilla rociadora desechable **10** sobre el vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 **5** y llevarla a la posición deseada desplazándola o girándola, ver Fig. A.

Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora desechable 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 esté bien enganchado: tirar del vástago para piezas de mano.
- ▶ Comprobar que la herramienta esté bien enganchada: tirar de la herramienta con cuidado.
- ▶ Accionar brevemente el elemento de aplicación a velocidad máxima.
- ▶ Asegurarse de que ni el elemento de aplicación ni el vástago presentan daños, ruidos de funcionamiento anormales, vibración excesiva o sobrecalentamiento.

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Conexión de los accesorios

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

Acoplamiento del vástago en el elemento de aplicación

- ▶ Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver 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 MISELAN 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.

Desenganche del vástago 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 y las herramientas se pueden provocar daños personales y materiales.

- ▶ No emplear la herramienta L13 con el vástago L10.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Acoplar las herramientas sólo en posición Off.

Nota

En el caso de los vástagos curvos el útil resulta más difícil de introducir o sacar debido a la curvatura.

- ▶ Asegurarse de que, tras un breve período de funcionamiento, el elemento de aplicación o el vástago no se calientan más que de forma tibia.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo



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

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



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.



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.



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.



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.



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

- ▶ No realizar cambios de fresas encima del campo operatorio.



Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

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



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

- ▶ Evitar el contacto con los filos de la herramienta.



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.



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. frezado 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.



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.

Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

Nota

La vida útil del vástago de la pieza de mano es limitada. En caso de utilización correcta se garantizan hasta 30 aplicaciones como mínimo. El final de la vida útil se muestra por un aumento relativamente rápido de la temperatura en el vástago.

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.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Preparación en el lugar de uso

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

7.4 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación y vástagos

- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automáticas: montar el soporte ECCOS GB084R/GB723R en la cesta adecuada (por ejemplo, JF222R).
- ▶ Colocar el elemento de aplicación y los vástagos en la posición correcta del soporte ECCOS GB084R/GB723R, ver Fig. B o Fig. C.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



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

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

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación y vástagos

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

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

Fase I

- ▶ Lavar el exterior del elemento de aplicación y los vástagos bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie. No cepillar los vástagos por dentro.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos a través del adaptador de aclarado 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 el vástago con solución de limpieza utilizando una jeringa desechable a través del adaptador de aclarado GB698R/GB699R.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación y los vástagos con el adaptador de aclarado conectado en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Nota

Los vástagos 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 con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos a través del adaptador de aclarado 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 y limpiarlos 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 el vástago con solución de desinfección utilizando una jeringa desechable a través del adaptador de aclarado GB698R/GB699R.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación y los vástagos con el adaptador de aclarado conectado en una solución de desinfección durante al menos 15 min.

Fase V

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos a través del adaptador de aclarado 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 durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

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

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 en baño de ultrasonidos.

Fase I

- ▶ Limpiar el elemento de aplicación y los vástagos con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie. Al hacerlo, no cepillar los vástagos 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 el elemento de aplicación y los vástagos:
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión o bien
 - Durante 5 min con grifo/tubo o bien

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Conectar el conector para cable de motor **3** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ 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 el agua residual del lavado del elemento de aplicación y de los vástagos con una pistola de aire comprimido; véase el manual de instrucciones del dispositivo de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 y TA014448.
 - Comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.8 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el elemento de aplicación y los vástagos vuelvan a la temperatura ambiente.
- ▶ Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el elemento de aplicación y los vástagos están limpios, funcionan correctamente y no presentan daños.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en espray ELAN 4 electro GB600860 (gris) en el conector para el cable del motor **3** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en espray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. D.

- ▶ Colocar el adaptador de aceite en spray ELAN 4 para vástagos MIS GB600870 (blanco) **7** en la conexión del vástago y enjuagar el vástago durante aprox. 2 s con aceite en spray STERILIT de Aesculap GB600, ver Fig. E.
- ▶ Comprobar que el elemento de aplicación y los vástagos no presenten daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.9 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar el elemento de aplicación y los vástagos en la posición correcta del soporte ECCOS GB084R/, 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.

7.10 Esterilización por vapor

Nota

Para más información, ver Datos técnicos.

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

7.11 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.

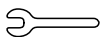
8. Mantenimiento

Nota

Las siguientes indicaciones se aplican solo a la pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860. No se prevé mantenimiento para los vástagos ni las herramientas.

- ▶ No modificar ni poner a punto los vástagos.
- ▶ No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.

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



p. ej., B. 2016-07

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

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GB796SU	Boquilla rociadora desechable para vástagos de piezas de mano MIS L10
GB797SU	Boquilla rociadora desechable para vástagos de piezas de mano MIS L13
GA395SU	Juego de tubos desechable ELAN 4 electro
GB084R	Soporte ELAN 4 electro ECCOS para la pieza de mano MIS GA860
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro
GB600870	Adaptador de aceite en spray 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 de piezas de mano MIS

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS con vástagos y fresas

N.º art.	Denominación
GB699R	Adaptador de aclarado ELAN 4 para vástagos de piezas de mano MIS
GB723R	Soporte ELAN 4 ECCOS para dos vástagos de piezas de mano MIS
TA014440	Manual de instrucciones de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro con vástagos y fresas (A4 para archivador)
TA014441	Manual de instrucciones de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro con vástagos y fresas (hoja plegable)

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 curvo
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvo

11.2 Herramientas MIS

N.º art.	Denominación
GP420SU-GP437SU	Herramientas MIS ELAN 4 L10, desechables
GP440SU-GP457SU	Herramientas MIS ELAN 4 L13, desechables

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Denominación	Clase
GA860	Vástago para 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
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto	Ila
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvo	Ila
GP420SU-GP437SU	Herramientas MIS ELAN 4 L10, desechables	Ila
GP440SU-GP457SU	Herramientas MIS ELAN 4 L13, desechables	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860

Potencia máx.	aprox. 140 W
Par motor máximo	2,2 Ncm aprox.
Velocidad máxima	80 000 min ⁻¹
Peso	100 g ±10 %
Dimensiones	17 mm x 118 mm ±5 %
Conexión para herramienta	ELAN 4 MIS
Elemento de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

Vástagos de piezas de mano MIS

N.º art.	Denominación	Dimensiones (L)
GB920R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 recto	111 mm ±5 %
GB921R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 curvo	111 mm ±5 %
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto	141 mm ±5 %
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvo	141 mm ±5 %

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

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

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 30 s pausa
Ciclos de utilización máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C

12.5 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)

Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

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

Aesculap®

Manipolo con steli e frese ELAN 4 electro MIS

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 Tubo irrigazione monouso per ELAN 4 L10 o L13
- 11 Adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860
- 12 Adattatore per olio spray per steli MIS ELAN 4 GB600870

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione del prossimo appuntamento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	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
STERILE R	Sterilizzazione mediante radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
LOT	Indicazione del lotto del produttore
SN	Numero di serie del produttore
REF	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
L10/L13	Codifica della lunghezza di steli e utensili

Indice

1.	Ambito di validità	59
2.	Destinazione d'uso	59
2.1	Operazione/funzione nel sistema	59
2.2	Ambiente di utilizzo	59
2.3	Indicazioni	59
2.4	Controindicazioni	60
3.	Manipolazione sicura	60
3.1	Utensili sterili ELAN 4 MIS	60
3.2	Ugelli monouso ELAN 4 sterili	61
4.	Descrizione dell'apparecchio	61
4.1	Componenti necessari alla messa in funzione	61
4.2	Corredo di fornitura	61
4.3	Funzionamento	61
5.	Preparazione	61
6.	Lavorare della parte applicata, degli steli e degli utensili	61
6.1	Messa in funzione	62
6.2	Controllo del funzionamento	62
6.3	Operatività	63
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	64
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	64
7.2	Avvertenze generali	64
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	64
7.4	Preparazione prima della pulizia	64
7.5	Pulizia/Disinfezione	65
7.6	Pulizia manuale con disinfezione a immersione – Parte applicata e steli	66
7.7	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale – Parte applicata e steli	67
7.8	Controllo, manutenzione e verifica	68
7.9	Imballo	68
7.10	Sterilizzazione a vapore	69
7.11	Conservazione	69
8.	manutenzione ordinaria	69
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	69
10.	Assistenza tecnica	69
11.	Accessori/Ricambi	69
11.1	Steli di manipolo MIS	70
11.2	Utensili MIS	70
12.	Specifiche tecniche	70
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	70
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	70
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione	70
12.4	Funzionamento intervallo rapido	71
12.5	Condizioni ambientali	71
13.	Smaltimento	71

1. Ambito di validità

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

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

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

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

Il manipolo è usato per l'azionamento degli utensili ELAN 4 MIS (L10 e L13), in combinazione con gli steli per manipolo ELAN 4 MIS.

Numero di giri	da min. 0 min ⁻¹ a max. 80 000 min ⁻¹
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa e sinistrorsa
Funzionamento a intervallo rapido	Utilizzo 30 s, pausa 30 s a 60 000 min ⁻¹

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

Tipi di impiego	Separazione, asportazione e modellazione di tessuti duri, cartilagine e simili
Disciplina chirurgica/Campi di utilizzo	Neurochirurgia e chirurgia otorinolaringoiatrica, ortopedia

Nota

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

2.4 Controindicazioni

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

Nota

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

Nota

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

3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

Questo prodotto è accessorio della centralina ELAN 4 electro GA800.

- Rispettare le istruzioni per l'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti 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.
- I componenti nuovi di fabbrica e gli steli devono essere puliti (manualmente o a macchina) dopo la rimozione dall'imballaggio di trasporto e prima della sterilizzazione iniziale.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.

- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e motore nei settori a rischio di esplosione.
- I componenti, gli steli e i cavi del motore devono essere sterilizzati prima dell'uso (a condizione che non siano monouso).
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Utensili sterili ELAN 4 MIS



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.

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

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

3.2 Ugelli monouso ELAN 4 sterili



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.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Manipolo ELAN 4 electro MIS GA860
- Stelo per manipolo ELAN 4 MIS
 - GB920R (L10), dritto
 - GB921R (L10), curvo
 - GB925R (L13), dritto
 - GB926R (L13), curvo
- Strumento ELAN 4 MIS
 - Da GP420SU a GP437SU
 - Da GP440SU a GP457SU

4.2 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA860	Manipolo ELAN 4 electro MIS
TA014441	Istruzioni d'uso del manipolo ELAN 4 electro MIS con steli e frese (opuscolo)

4.3 Funzionamento

Nota

L'indicazione di lunghezza L10/L13 indica la lunghezza dello stelo dell'utensile da utilizzare. Alla parte applicata è possibile accoppiare soltanto gli utensili ELAN 4 MIS nei quali le indicazioni della lunghezza (L10/L13) di stelo e utensile coincidono.

La parte applicata è dotata di un accoppiamento per utensile ELAN 4 MIS. È utilizzata con i comandi a pedale o a mano ELAN 4 electro.

Nel caso della parte applicata, l'utensile serrato ruota secondo il numero di giri impostato per il motore.

Il numero di giri del motore della parte applicata è regolabile in modo continuo mediante il comando a pedale o manuale.

La parte applicata può essere azionata sia in senso orario sia in senso antiorario.

5. Preparazione

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

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

6. Lavorare della parte applicata, degli steli e degli utensili



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Parti applicate, steli e cavi del motore sono forniti non sterili!

- Parti applicate, steli e cavi del motore devono essere sterilizzati secondo le istruzioni prima della messa in servizio.



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

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

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

6.1 Messa in funzione

Nota

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

Collegamento degli accessori

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

Accoppiamento dello stelo alla parte applicata

- ▶ Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso per centralina 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.

Separazione dello stelo 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 e utensili può causare lesioni e danni materiali!

- ▶ Non usare l'utensile L13 nello stelo L10.



AVVERTENZA

L'accoppiamento di utensili nella posizione "On" può causare lesioni a causa dell'azionamento accidentale della parte applicata!

- ▶ Gli utensili devono essere accoppiati esclusivamente in posizione "Off".

Nota

Nel caso di steli ricurvi 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



AVVERTENZA

La separazione di utensili nella posizione "On" può causare lesioni a causa dell'azionamento accidentale della parte applicata!

- ▶ Gli utensili devono essere separati esclusivamente in posizione "Off".

- ▶ Bloccare la parte applicata (posizione "Off") (vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo 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 kit di flessibili GA395SU alla pompa dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (vedere le istruzioni per l'uso TA014401).
- ▶ Inserire l'estremità del flessibile lato applicazione nel connettore dell'ugello di spruzzo monouso 10.
- ▶ Inserire l'ugello di spruzzo 10 sullo stelo del manipolo ELAN 4 MIS 5 e portarlo nella posizione desiderata spingendolo e ruotandolo, vedere Fig. A.

Nota

Il tubicino di spruzzo dell'ugello monouso può essere facilmente piegato a mano e può adattarsi alle esigenze d'impiego (per es. per l'allineamento alla test 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.
- ▶ Verificare che lo stelo sia saldamente accoppiato tirando lo stelo del manipolo.
- ▶ Verificare che lo stelo sia saldamente accoppiato tirando lo stelo del manipolo.
- ▶ Azionare brevemente il motore / manipolo al massimo numero di giri.
- ▶ Prestare attenzione a segni di danneggiamento, rumori insoliti durante il funzionamento, vibrazioni forti e riscaldamento eccessivo della parte applicata e dello stelo.
- ▶ Assicurarsi che la parte applicata o lo stelo dopo un breve funzionamento siano appena tiepidi.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



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

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



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.



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.



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.).



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.



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

- Non eseguire sostituzioni della fresa sopra al campo operatorio.



Distacchi involontari dell'utensile comportano il rischio di lesioni!

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



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.



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.



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.



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.

Nota

La durata utile dello stelo del manipolo è limitata. In caso di utilizzo corretto vengono garantiti min. 30 inserimenti. La fine della durata viene evidenziata da un aumento relativamente rapido della temperatura dello stelo.

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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.4 Preparazione prima della pulizia

Parte applicata e steli

- Prima della pulizia/disinfezione a macchina collocare il manipolo ECCOS GB084R/GB723R in un cestello idoneo (per es. JF222R).
- Inserire correttamente la parte applicata e gli steli nel manipolo ECCOS GB084R/GB723R, vedere Fig. B o Fig. C).

7.5 Pulizia/Disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano parti molli (ad es. silicone).
- ▶ Non utilizzare detergenti contenenti acetone.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.
- ▶ In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata non superare la temperatura massima di 90 °C.
- ▶ Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Nota

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

Processo di pulizia e disinfezione validato

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

7.6 Pulizia manuale con disinfezione a immersione – Parte applicata e steli

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

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

► Non pulire la parte applicata e gli steli nel bagno a ultrasuoni.

Fase I

► Pulire esternamente la parte applicata e gli steli sotto l'acqua corrente con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo. Non spazzolare gli steli dall'interno.

► Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

► Risciacquare la parte applicata e gli steli attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R per almeno 3 volte (5 secondi per ciascuna volta) con una pistola a getto d'acqua.

Fase II

► Riempire con soluzione detergente la parte interna della parte applicata e degli steli attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R usando una siringa monouso.

► Immergere completamente la parte applicata e gli steli, con l'adattatore collegato, per almeno 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica.

Nota

Gli steli possono essere immersi nella soluzione detergente anche senza adattatore di lavaggio.

Fase III

► Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli (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 attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R per almeno 3 volte (5 secondi per ciascuna volta) con 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 attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R, quindi asciugare con aria compressa per evitare la diluizione della soluzione disinfettante.

► Riempire con soluzione disinfettante la parte interna della parte applicata e degli steli attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R usando una siringa monouso.

► Immergere completamente la parte applicata e gli steli, con l'adattatore collegato, per almeno 15 minuti in una soluzione disinfettante.

Fase V

► Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.

► 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 attraverso l'adattatore di lavaggio GB698R/GB699R per almeno 3 volte (5 secondi per ciascuna volta) con una pistola a getto d'acqua.

Fase VI

- Asciugare la parte applicata e gli steli nella fase di asciugatura con i mezzi adatti (per es. panni, aria compressa).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale – Parte applicata e steli

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 nel bagno a ultrasuoni.

Fase I

- Pulire la parte applicata e gli steli con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo. In questo caso non spazzolare gli steli 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:
 - 3 volte per 5 secondi a volta con pistola a getto d'acqua o
 - Per 5 minuti sotto un rubinetto/tubo

Manipolo con steli e frese ELAN 4 electro MIS

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- 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 pulizia/disinfezione automatica:
 - Eliminare i residui d'acqua dalla parte applicata e dagli steli con una pistola ad aria compressa (vedere le istruzioni d'uso del dispositivo di lavaggio ELAN 4 e dell'adattatore per il lavaggio TA014447 o TA014448).
 - Verificare la presenza di residui sulle superfici visibili.

- Controllare la parte applicata e gli steli per eventuali segni di danneggiamento, rumori insoliti durante il funzionamento, riscaldamento eccessivo o vibrazioni troppo forti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.9 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Inserire correttamente la parte applicata e gli steli nel manipolo 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.

7.8 Controllo, manutenzione e verifica

- Lasciare asciugare la parte applicata e gli steli a temperatura ambiente.
- Dopo la pulizia e la disinfezione verificare che parte applicata e steli siano puliti, funzionanti e integri.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 (grigio) sul connettore del cavo motore **3** e spruzzare il motore per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. D.
- Montare l'adattatore per olio spray ELAN 4 per steli MIS GB600870 (bianco) sul raccordo dello stelo **7**, quindi spruzzare lo stelo per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. E.

7.10 Sterilizzazione a vapore

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere Specifiche tecniche.

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

7.11 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

Nota

Le seguenti avvertenze valgono solo per il manipolo ELAN 4 electro MIS GA860. Per gli steli e gli utensili non è prevista alcuna manutenzione.

- Non modificare o riparare gli steli.
- Non modificare, riaffilare o riparare gli utensili.

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno, come da marcatura di manutenzione.



ad es. 2016-07

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB796SU	Ugello di spruzzo monouso per steli di manipolo MIS L10
GB797SU	Ugello di spruzzo monouso per steli di manipolo MIS L13
GA395SU	Set di flessibili monouso ELAN 4 electro
GB084R	Supporto per manipolo MIS ELAN 4 electro ECCOS 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 di manipolo MIS
GB699R	Adattatore di lavaggio ELAN 4 per steli di manipolo MIS

Manipolo con steli e frese ELAN 4 electro MIS

Cod. art.	Descrizione
GB723R	Supporto ELAN 4 ECCOS per due steli di manipolo MIS
TA014440	Istruzioni d'uso del manipolo MIS ELAN 4 electro con steli e frese (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014441	Istruzioni d'uso del manipolo MIS ELAN 4 electro con steli e frese (opuscolo)

11.1 Steli di manipolo MIS

Cod. art.	Descrizione
GB920R	ELAN 4 manipolo MIS L10 retto
GB921R	ELAN 4 manipolo MIS L10 angolato
GB925R	ELAN 4 manipolo MIS L13 retto
GB926R	ELAN 4 manipolo MIS L13 angolato

11.2 Utensili MIS

Cod. art.	Descrizione
GP420SU-GP437SU	Utensile MIS ELAN 4 L10, monouso
GP440SU-GP457SU	Utensile MIS ELAN 4 L13, monouso

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA860	ELAN 4 electro manipolo MIS	Ila
GB920R	ELAN 4 manipolo MIS L10 retto	Ila
GB921R	ELAN 4 manipolo MIS L10 angolato	Ila
GB925R	ELAN 4 manipolo MIS L13 retto	Ila
GB926R	ELAN 4 manipolo MIS L13 angolato	Ila
GP420SU-GP437SU	Utensile MIS ELAN 4 L10, monouso	Ila
GP440SU-GP457SU	Utensile MIS ELAN 4 L13, monouso	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Manipolo MIS ELAN 4 electro GA860

Potenza max.	ca. 140 W
Coppia max.	ca. 2,2 Ncm
Max. numero di giri	80 000 min ⁻¹
Peso	100 g ±10%
Misure	17 mm x 118 mm ±5 %
Attacco utensile	ELAN 4 MIS
Manipolo	Tipo BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

Il prodotto può essere sottoposto a 350 cicli di preparazione sterile. Questo è stato stabilito mediante una prova ad alta tensione con 350 cicli (1,6 kV).

Steli di manipolo MIS

Cod. art.	Descrizione	Misure (lung.)
GB920R	ELAN 4 manipolo MIS L10 retto	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 manipolo MIS L10 angolato	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 manipolo MIS L13 retto	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 manipolo MIS L13 angolato	141 mm ±5 %

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

Senso di rotazione impostabile per il motore	Rotazione destrorsa/sinistrorsa
Limite superiore del numero di giri regolabile	da 10 000 min ⁻¹ a 80 000 min ⁻¹
Ampiezza del limite superiore del numero di giri	5 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri	75 000 min ⁻¹ , rotazione destrorsa

12.4 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C
Cicli di utilizzo	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s
Cicli di utilizzo max.	∞ a 60 000 min ⁻¹
Temperatura max.	48 °C

12.5 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	da 10 °C a 27	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap®

Peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas

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 L10 ou L13
- 11 Adaptador de spray de óleo ELAN 4 electro GB600860
- 12 Adaptador de spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS GB600870

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	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
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
L10/L13	Codificação de comprimento das hastes e ferramentas

Índice

1.	Campo de aplicação	73
2.	Aplicação	73
2.1	Função/funcionamento no sistema	73
2.2	Áreas de aplicação	73
2.3	Indicações	73
2.4	Contra-indicações	74
3.	Manuseamento seguro	74
3.1	Ferramentas MIS ELAN 4 estéreis	74
3.2	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado	75
4.	Descrição do aparelho	75
4.1	Componentes obrigatórios para o funcionamento	75
4.2	Material fornecido	75
4.3	Modo de funcionamento	75
5.	Preparação	75
6.	Trabalhos com a peça de aplicação, as hastes e as ferramentas	76
6.1	Preparação	76
6.2	Teste de funcionamento	77
6.3	Utilização	77
7.	Método de reproprocessamento validado	78
7.1	Instruções gerais de segurança	78
7.2	Indicações gerais	79
7.3	Preparação no local de utilização	79
7.4	Preparação antes da limpeza	79
7.5	Limpeza/desinfecção	79
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes	80
7.7	Limpeza/desinfecção em máquina com limpeza prévia manual – unidade de aplicação e hastes	81
7.8	Controlo, manutenção e verificação	82
7.9	Embalagem	82
7.10	Esterilização a vapor	83
7.11	Armazenamento	83
8.	Manutenção	83
9.	Identificação e resolução de erros	83
10.	Serviço de assistência técnica	83
11.	Acessórios e peças sobressalentes	83
11.1	Hastes de peça de mão MIS	84
11.2	Ferramentas MIS	84
12.	Dados técnicos	84
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	84
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	84
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	85
12.4	Funcionamento com intervalos curtos	85
12.5	Condições ambientais	85
13.	Eliminação	85

1. Campo de aplicação

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

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

A peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e ferramentas é um acessório do sistema motorizado ELAN 4 electro.

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

A peça de mão é utilizada para o acionamento de ferramentas MIS ELAN 4 (L10 e L13), em combinação com as hastes de peça de mão ELAN 4 MIS.

Número de rotações	Mín. 0 min ⁻¹ até máx. 80 000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda
Funcionamento com intervalos curtos	Aplicação 30 s, pausa 30 s a 60 000 min ⁻¹

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Corte, desbaste e modelagem de tecidos duros, cartilagem e similares
Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação	Cirurgia nas áreas da neurologia, otorrinolaringologia e ortopedia

Nota

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

2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 electro encontra-se homologado exclusivamente para a sua utilização a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.

Nota

O uso seguro e eficaz de unidades de aplicação de acionamento elétrico depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tomando tal na devida consideração, as informações inclusas transcrevem apenas as condições básicas.

Nota

A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 electro depende do conhecimento, experiência e domínio do cirurgião. Ao cirurgião apenas, cabe decidir quais as estruturas que devem ser tratadas de modo específico e que indicações de segurança e quais as advertências, mencionadas nestas instruções de utilização, devem ser tidas em consideração no processo.

3. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

Se o produto for utilizado de forma não conforme ao fim a que se destina, existe risco de ferimentos e de danos materiais!

- Utilizar o produto apenas de acordo com o fim a que se destina.



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais! Este produto é um acessório da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800.

- Cumprir as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Após a remoção da embalagem de transporte, limpar as unidades de aplicação e as hastes novas antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)", ver TA022130.

- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.
- Não usar a unidade de controlo e a unidade de aplicação em áreas potencialmente explosivas.
- Esterilizar as unidades de aplicação, hastes e cabos de motor antes de cada utilização, caso estes estejam previstos para reutilização.
- Durante o manuseamento do sistema de suporte da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbBraun.com>

3.1 Ferramentas MIS ELAN 4 estéreis



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.

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

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

3.2 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado



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

► Não reprocessar o produto.

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

É absolutamente interdito reutilizar o produto.

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Componentes obrigatórios para o funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Peça de mão MIS ELAN 4 electro GA860
- Haste de peça de mão MIS ELAN 4
 - GB920R (L10), reta
 - GB921R (L10), curva
 - GB925R (L13), reta
 - GB926R (L13), curva
- Ferramentas MIS ELAN 4
 - GP420SU até GP437SU
 - GP440SU até GP457SU

4.2 Material fornecido

N.º de art.	Designação
GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro
TA014441	Instruções de utilização da peça de mão ELAN 4 electro MIS com hastes e fresas (folha desdobrável)

4.3 Modo de funcionamento

Nota

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

A unidade de aplicação possui um acoplamento de ferramenta ELAN 4 MIS. Este é utilizado com um comando manual/comando a pedal ELAN 4 electro.

A ferramenta engatada na unidade de aplicação roda com a velocidade do motor ajustada.

A velocidade do motor pode ser controlada de forma progressiva através do comando manual ou do comando a pedal.

A unidade de aplicação pode ser utilizada tanto com rotação à direita como com rotação à esquerda.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhos com a peça de aplicação, as hastes e as ferramentas



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação, as hastes e os cabos de motor são fornecidos não esterilizados!

- Antes da colocação em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, as hastes e os cabos de motor conforme as instruções de utilização.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- Proteger contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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



ATENÇÃO

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

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

6.1 Preparação

Nota

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

Acoplamento dos acessórios

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

Acoplar a haste na unidade de aplicação

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo 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 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 errada de hastes e ferramentas!

- Não usar a ferramenta L13 na haste L10.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar ferramentas na posição On, devido ao acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- Acoplar as ferramentas apenas na posição Off.

Nota

No caso das hastes curvas, a inserção ou 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



ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao desacoplar ferramentas na posição On, devido ao acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- Desacoplar as ferramentas apenas na posição Off.

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver as instruções de utilização da unidade de comando 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 na à bomba d unidade de comando ELAN 4 electro GA800, ver instruções de utilização TA014401.
- ▶ Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível do bocal pulverizador descartável 10.
- ▶ Inserir o bocal pulverizador descartável 10 na haste da peça de mão MIS ELAN 4 5 e, empurrando/rodando, colocá-lo na posição pretendida, ver Fig. A.

Nota

O tubo de pulverização do bocal pulverizador descartável é facilmente dobrado manualmente e pode ser adaptado aos requisitos da aplicação (por 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 da peça de mão: puxar pela haste da peça de mão.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da ferramenta: puxar pela ferramenta.
- ▶ 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.
- ▶ Assegurar que a temperatura da unidade de aplicação ou da haste, 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 unidade de aplicação/ferramenta quente!

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



ATENÇÃO

Risco de infeção devido à formação de aerossóis!
Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas, por exemplo, vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, efetuar um teste de funcionalidade.



ATENÇÃO

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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).



ATENÇÃO

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

- ▶ Não efetuar qualquer mudança de fresa no campo operatório.



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 peça de mão.
- ▶ Não usar a haste da peça de mão como meio de alavancagem.

Nota

A vida útil da haste da peça de mão é limitada. Uma utilização que observe a finalidade prevista, garante um mínimo de 30 aplicações. O fim da vida útil manifesta-se pela subida relativamente rápida da temperatura na haste.

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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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

7.3 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação e hastes

- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: montar o suporte a ECCOS GB084R/GB723R num cesto de rede adequado (por ex. JF222R).
- Colocar a unidade de aplicação e as hastes na posição correta no suporte ECCOS GB084R/GB723R, ver Fig. B ou Fig. C.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção sempre de acordo com as instruções do fabricante.
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 90 °C durante a desinfecção térmica com água dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação e hastes	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes
	Limpeza prévia à mão com escova, seguida de limpeza alcalina mecânica com desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção em máquina com limpeza prévia manual – unidade de aplicação e hastes

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação nem as hastes em banho de ultrassons.

Fase I

- ▶ Limpar o exterior da unidade de aplicação e das hastes sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície. Não escovar o interior das hastes.
- ▶ 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 com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R pelo menos 3 vezes, durante 5 seg, com uma pistola de água.

Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação e das hastes através do adaptador de irrigação GB698R/GB699R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Com o adaptador de irrigação conectado, colocar a unidade de aplicação e as hastes em solução de limpeza enzimática durante, pelo menos, 5 min.

Nota

As hastes também podem ser colocadas na solução de limpeza sem o adaptador de irrigação.

Fase III

- ▶ Enxaguar a totalidade da unidade de aplicação e das hastes (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 com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R pelo menos 3 vezes, durante 5 seg, com uma pistola de água.

Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem da unidade de aplicação e das hastes e secar as mesmas com ar comprimido, através do adaptador de irrigação GB698R/GB699R, por forma a evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação e das hastes através do adaptador de irrigação GB698R/GB699R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Com o adaptador de irrigação conectado, colocar a unidade de aplicação e as hastes em solução desinfetante durante, pelo menos, 15 min.

Fase V

- ▶ Enxaguar a totalidade da unidade de aplicação e das hastes (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 com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R pelo menos 3 vezes, durante 5 seg, com uma pistola de água.

Fase VI

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

7.7 Limpeza/desinfecção em máquina com limpeza prévia manual – unidade de aplicação e hastes

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 em banho de ultrassons.

Fase I

- ▶ Limpar a unidade de aplicação e as hastes com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície. Não escovar o interior das hastes durante o processo.
- ▶ 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:
 - 3 vezes durante 5 seg com pistola de água ou
 - durante 5 min com torneira/tubo flexível

Peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

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

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/desinfeção em máquina:
 - Remover a água residual da unidade de aplicação e das hastes com uma pistola de ar, ver instruções de utilização do dispositivo de lavagem e do adaptador de irrigação ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
 - Verificar as superfícies visíveis quanto à presença de resíduos.

- ▶ Verificar a unidade de aplicação e as hastes quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.9 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação e as hastes na posição correta no suporte ECCOS GB084R/GB723R, ver Fig. B ou Fig. C.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.8 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação e as hastes até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza e desinfeção, verificar a unidade de aplicação e as hastes quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro GB600860 (cinzento) na ficha para cabo de motor **3** e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. D.
- ▶ Colocar o adaptador de spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS GB600870 (branco) na conexão da haste **7** e aplicar spray de óleo Aesculap-STERILIT GB600 na haste durante aprox. 2 seg, ver Fig. E.

7.10 Esterilização a vapor

Nota

Para mais informações, ver Dados técnicos.

- ▶ Garantir que o produto de esterilização acede a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.11 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Nota

As seguintes indicações aplicam-se apenas à peça de mão MIS ELAN 4 electro GA860. Não está prevista nenhuma manutenção para as hastes e ferramentas.

- ▶ Não modificar nem reparar as hastes.
- ▶ Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



por ex. 2016 - 07

Para serviços de manutenção, contactar o representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Identificação e resolução de erros

Nota

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

10. Serviço de assistência técnica



PERIGO

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

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

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios e peças sobressalentes

N.º de art.	Designação
GB796SU	Bocal pulverizador descartável para hastes de peça de mão MIS L10
GB797SU	Bocal pulverizador descartável para hastes de peça de mão MIS L13
GA395SU	Conjunto de tubo flexível descartável ELAN 4 electro
GB084R	Suporte ECCOS ELAN 4 electro para peça de mão MIS GA860
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador de spray de óleo ELAN 4 electro
GB600870	Adaptador de 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 ELAN 4 para quatro hastes de peça de mão

Peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas

N.º de art.	Designação
GB699R	Adaptador de irrigação ELAN 4 para hastes de peça de mão MIS
GB723R	Suporte ECCOS ELAN 4 para duas hastes de peça de mão MIS
TA014440	Instruções de utilização da peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas (A4 para arquivador de argolas)
TA014441	Instruções de utilização da peça de mão MIS ELAN 4 electro com hastes e fresas (folha desdobrável)

11.1 Hastes de peça de mão MIS

Art. n.º	Designação
GB920R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 reto
GB921R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 curvo
GB925R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 reto
GB926R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 curvo

11.2 Ferramentas MIS

Art. n.º	Designação
GP420SU- GP437SU	Ferramentas MIS ELAN 4 L10, descartáveis
GP440SU- GP457SU	Ferramentas MIS ELAN 4 L13, descartáveis

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

N.º de art.	Designação	Classe
GA860	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 reto	Ila
GB921R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 curvo	Ila
GB925R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 reto	Ila
GB926R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 curvo	Ila
GP420SU- GP437SU	Ferramentas MIS ELAN 4 L10, descartáveis	Ila
GP440SU- GP457SU	Ferramentas MIS ELAN 4 L13, descartáveis	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 Ncm
Rotações máx.	80 000 min ⁻¹
Peso	100 g ± 10 %
Dimensões	17 mm x 118 mm ± 5 %
Conexão de ferramenta	MIS ELAN 4
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

O produto pode ser processado 350 vezes. Tal foi determinado mediante a realização de um teste de alta tensão após 350 ciclos (1,6 kV).

Hastes de peça de mão MIS

N.º de art.	Designação	Dimensões (C)
GB920R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 reto	111 mm ±5 %
GB921R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 curvo	111 mm ±5 %
GB925R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 reto	141 mm ±5 %
GB926R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 curvo	141 mm ±5 %

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

Sentido de rotação do motor regulável	Rotação à direita/à esquerda
Limite superior da gama de velocidades regulável	10 000 min ⁻¹ até 80 000 min ⁻¹
Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades	5 000 min ⁻¹
Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades	75 000 min ⁻¹ , rotação à direita

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 30 s
Ciclos de aplicação máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C

12.5 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou eliminação seguida de reciclagem do produto, dos respetivos componentes bem como da sua embalagem, ter sempre na devida consideração as normas nacionais!

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

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen

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 L10 c.q. L13
- 11 ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860
- 12 ELAN 4 oliespray-adapter voor MIS-schachten GB600870

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
L10/L13	Lengtecodering van schachten en instrumenten

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied.....	87
2.	Gebruiksdoel.....	87
2.1	Taak/functie in het systeem.....	87
2.2	Toepassingsomgeving.....	87
2.3	Indicaties.....	87
2.4	Contra-indicaties.....	88
3.	Veilig gebruik.....	88
3.1	Steriel ELAN 4 MIS-instrumenten.....	88
3.2	Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik.....	89
4.	Beschrijving van het apparaat.....	89
4.1	Benodigde componenten voor het gebruik.....	89
4.2	Inhoud.....	89
4.3	Werkingsprincipe.....	89
5.	Vorbereiding.....	89
6.	Werken met het koppelstuk, de schachten en de instrumenten	90
6.1	Opstellen.....	90
6.2	Functionele test.....	91
6.3	Bediening.....	91
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.....	92
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	92
7.2	Algemene richtlijnen.....	93
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	93
7.4	Vorbereiding voor de reiniging.....	93
7.5	Reiniging/desinfectie.....	93
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk en schachten.....	94
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk en schachten.....	95
7.8	Controle, onderhoud en inspectie.....	96
7.9	Verpakking.....	96
7.10	Stoomsterilisatie.....	96
7.11	Opslag.....	97
8.	Onderhoud.....	97
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	97
10.	Technische dienst.....	97
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	97
11.1	MIS-handstukschachten.....	98
11.2	MIS-instrumenten.....	98
12.	Technische specificaties.....	98
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG.....	98
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	98
12.3	Instrument toerentallen/instelling.....	98
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf.....	99
12.5	Omgevingsvoorwaarden.....	99
13.	Afvalverwijdering.....	99

1. Toepassingsgebied

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

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

Het ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en instrumenten is een toebehoren voor het ELAN 4 electro-motorensysteem.

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

Het handstuk wordt voor de aandrijving van ELAN 4 MIS-instrumenten (L10 en L13), in combinatie met de ELAN 4 MIS-handstukschachten gebruikt.

Toerental	min. 0 min ⁻¹ tot max. 80 000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts- en linksdraaiend
Korte tijd-interval-bedrijf	30 s gebruik, 30 s pauze bij 60 000 min ⁻¹

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Doorzagen, vijlen en modelleren van hard weefsel, kraakbeen en dergelijke
Chirurgische discipline/toepassingsgebieden	Neuro- en KNO-chirurgie, orthopedie

Opmerking

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

ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen

2.4 Contra-indicaties

Het ELAN 4 electro motorsysteem is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel en/of de centrale bloedsomloop.

Opmerking

Het veilige en effectieve gebruik van elektrisch aangedreven gebruiksonderdelen is sterk afhankelijk van invloeden die uitsluitend door de gebruiker zelf kunnen worden beheerst. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Opmerking

Het succesvol klinisch gebruik van het ELAN 4 electro motorsysteem is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en dient daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

Kans op letsel en materiële schade bij gebruik van het product voor doeleinden waarvoor het niet is bestemd!

- Gebruik dit product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!
Dit product is een toebehoren van de ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.

- Volg de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Haal nieuwe koppelstukken en schachten uit de transportverpakking en reinig deze (handmatig of machinaal) vóórdat u ze voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Volg de "aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)", zie TA022130.

- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC/DIN EN-normen voldoet.
- Gebruik het bedieningssysteem en het gebruiksonderdeel niet in explosiegevaarlijke ruimten.
- Steriliseer de koppelstukken, schachten en motorkabel voor het gebruik, indien deze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steriel ELAN 4 MIS-instrumenten



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.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

3.2 Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik



Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860
- ELAN 4 MIS-handstukschacht
 - GB920R (L10), recht
 - GB921R (L10), gebogen
 - GB925R (L13), recht
 - GB926R (L13), gebogen
- ELAN 4 MIS-instrumenten
 - GP420SU tot GP437SU
 - GP440SU tot GP457SU

4.2 Inhoud

Art.nr.	Aanduiding
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk
TA014441	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen (vouwblad)

4.3 Werkingsprincipe

Opmerking

De lengtemarkering L10/L13 geeft de schachtlengte van de te gebruiken instrumenten aan. Op het koppelstuk mogen alleen ELAN 4 MIS-instrumenten worden aangesloten, waarbij de lengtemarkering (L10/L13) van de schacht en het instrument overeenkomen.

Het koppelstuk is voorzien van een ELAN 4 MIS-instrumentaansluiting. Het wordt in combinatie met de ELAN 4 electro voetbediening/handbediening gebruikt.

Bij het koppelstuk laat het ingespannen instrument met het ingestelde motortoerental draaien.

Het motortoerental van het koppelstuk kan met de hand-/voetbediening traploos worden ingesteld.

Het koppelstuk kan zowel rechtsdraaiend als linksdraaiend worden gebruikt.

5. Voorbereiding

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

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

6. Werken met het koppelstuk, de schachten en de instrumenten



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!
Koppelstukken, schachten en motorkabel worden onsteriel geleverd!

- Koppelstukken, schachten en motorkabel voor de ingebruikname volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

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



WAARSCHUWING

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

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

6.1 Opstellen

Opmerking

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

Accessoires aansluiten

Combinaties van toebehoren, die niet in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, mogen niet worden gebruikt.

Schacht op het koppelstuk aansluiten

- Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het 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.

Schacht loskoppelen 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 schachten en instrumenten!

- Gebruik het L13-instrument niet in de L10-schacht.



WAARSCHUWING

Gevaar voor lichamelijk letsel bij het aankoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het koppelstuk!

- Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden gekoppeld.

Opmerking

Bij gebogen handstukschachten kan het instrument vanwege de kromming moeilijker ingeschoven c.q. uitgetrokken worden.

- 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



WAARSCHUWING

Gevaar voor lichamelijk letsel bij het loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het koppelstuk!

- Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden losgekoppeld.

- Koppelstuk vergrendelen (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor de 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 GA395SU aan op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie de gebruiksaanwijzing TA014401.
- ▶ Schuif het slanguiteinde aan de gebruikskant op de slangaansluiting van de sproeilans voor eenmalig gebruik **10**.
- ▶ Schuif de sproeilans voor eenmalig gebruik **10** op de ELAN 4 MIS-handstukschacht **5** en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste positie, zie Afb. A.

Opmerking

Het sproeibuisje van de sproeilans voor eenmalig gebruik 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 vastgekoppeld zijn.
- ▶ Trek aan de handstukschacht om de controleren of de handstukschacht goed is gekoppeld.
- ▶ Trek voorzichtig aan het instrument om de controleren of het goed is gekoppeld.
- ▶ Laat het koppelstuk kortstondig op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Let op beschadigingen, abnormale geluiden, overmatige trillingen en opwarming van het koppelstuk en de schacht.
- ▶ Controleer of het koppelstuk en de schacht na een kortstondig gebruik niet warmer dan handwarm zijn.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Bediening



WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet gebruiksonderdeel/instrument!

- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het gebruiksonderdeel/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.



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

Risico voor lichamelijk letsel door deeltjes die in het operatiegebied terecht kunnen komen!

- ▶ Verwissel de frees niet boven het operatiegebied.



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.

Opmerking

De handstukschacht heeft een beperkte levensduur. Bij gebruik volgens de voorschriften wordt een minimale gebruiksduur van 30 keer gegarandeerd. Het einde van de levensduur blijkt uit een relatief snelle temperatuurstijging bij de schacht.

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 desinfectie-procedé

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

Koppelstuk en schachten

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: plaats de ECCOS-houder GB084R/GB723R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- Plaats het koppelstuk en de schachten in de juiste richting in de ECCOS-houder GB084R/GB723R, zie Afb. B c.q. Afb. C.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

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

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Koppelstuk en schachten	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk en schachten
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk en schachten

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk en schachten

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het koppelstuk en de schachten niet ultrasoon.

Fase I

- Reinig koppelstuk en de schachten onder stromend water en met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn. Schachten niet van binnen borstelen.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 seconden met een pistool met waterdruk door.

Fase II

- Vul de binnenkant van het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R met behulp van een wegwerpspuit met een reinigingsoplossing.
- Leg het koppelstuk en de schachten met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 minuten lang helemaal in een enzymatische reinigingsoplossing.

Opmerking

De schachten mogen ook zonder spoeladapter in de reinigingsoplossing worden gelegd.

Fase III

- Spoel het koppelstuk en schachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 seconden met een pistool met waterdruk door.

Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het koppelstuk en de schachten lekken en blaas het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R door met perslucht om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R met behulp van een wegwerpspuit met een desinfecteeroplossing.
- Leg het koppelstuk en de schachten met de aangesloten spoeladapter minimaal 15 minuten lang helemaal in een desinfecteeroplossing.

Fase V

- Spoel het koppelstuk en schachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het koppelstuk en de schachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 seconden met een pistool met waterdruk door.

Fase VI

- ▶ Maak het koppelstuk en de schachten in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht) droog.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk en 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 schachten niet ultrasoon.

Fase I

- ▶ Reinig het koppelstuk en schachten met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn. De schachten daarbij 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-handstukschachten GB679R.
- ▶ Koppelstuk en 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	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de stekker van de motorkabel 3 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ 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 resterende spoelwater met behulp van een perslucht-pistool uit het koppelstuk en de schachten, zie de gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 c.q. TA014448.
 - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van residuen.

7.8 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Koppelstuk en schachten tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- ▶ Controleer het koppelstuk en de schachten na iedere reiniging en sterilisatie op: reinheid, correcte werking en beschadigingen.
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 (paars) op de aansluiting voor de motorkabel 3 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. D.
- ▶ Plaats de ELAN 4 oliespray-adapter voor MIS-schachten GB600870 (wit) op de schachtaansluiting 7 en spoel de schacht ca. 2 seconden met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. E.
- ▶ Inspecteer het koppelstuk en de schachten op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.9 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het koppelstuk en de schachten in de juiste richting in de ECCOS-houder GB084R/GB723R, zie Afb. B c.q. Afb. C.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in Aesculap steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.10 Stoomsterilisatie*Opmerking**Voor meer informatie, zie Technische specificaties.*

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé 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.

7.11 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

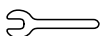
8. Onderhoud

Opmerking

De onderstaande instructies gelden alleen voor het ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860. De schachten en instrumenten hoeven niet onderhouden te worden.

- Voer nooit veranderingen of reparatiewerkzaamheden uit aan de schachten.
- Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerkzaamheden uit aan de instrumenten.

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkten.



bijv. 2016-07

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst.

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

10. Technische dienst



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.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
GB796SU	Sproeilans voor eenmalig gebruik voor MIS-handstuk-schachten L10
GB797SU	Sproeilans voor eenmalig gebruik voor MIS-handstuk-schachten 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-handstuk-schachten
GB699R	ELAN 4 spoeladapter voor MIS-handstukschachten
GB723R	ELAN 4 ECCOS-houder voor twee MIS-handstuk-schachten
TA014440	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen (A4 voor ringband)
TA014441	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen (vouwblad)

ELAN 4 electro MIS-handstuk met schachten en frezen

11.1 MIS-handstukschachten

Art.nr.	Aanduiding
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen

11.2 MIS-instrumenten

Art.nr.	Aanduiding
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-instrument L10, eenmalig gebruik
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-instrument L13, eenmalig gebruik

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
GA860	ELAN 4 electro MIS handstuk	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-instrument L10, eenmalig gebruik	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-instrument L13, eenmalig gebruik	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860

Max. vermogen	ong. 140 W
Max. koppel	ca. 2,2 Ncm
Max. toerental	80 000 min ⁻¹
Gewicht	100 g ±10 %
Afmetingen	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 kan 350 keer opnieuw worden behandeld. Dit werd door een hoogspanningskeuring na 350 cycli (1,6 kV) aangetoond.

MIS-handstukschachten

Art.nr.	Aanduiding	Afmetingen (L)
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen	141 mm ±5 %

12.3 Instrument toerentallen/instelling

Instelbare motordraairichting	Rechts-/linksdraaiend
Instelbare toerentalbovengrens	10 000 min ⁻¹ tot 80 000 min ⁻¹
Stappen van de toerentalbovengrens	5 000 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens	75 000 min ⁻¹ , rechtsdraaiend

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 30 s pauze
Max. gebruikscycli	∞ bij 60 000 min ⁻¹
Max. temperatuur	48 °C

12.5 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Afvalverwijdering

Opmerking

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



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan, dient te geschieden conform de nationale voorschriften!

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

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

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

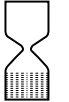
Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare

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 engångssprutdosa för L10 resp. L13
- 11 ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860
- 12 ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft GB600870

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Serviceärke Hänvisning till den underhållstidpunkt (datum år-månad)
	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
STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
L10/L13	Längdkodning av skaft och verktyg

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	101
2.	Användningsändamål	101
2.1	Uppgift/funktion i systemet	101
2.2	Användningsmiljö	101
2.3	Indikationer	101
2.4	Kontraindikationer	102
3.	Säker hantering	102
3.1	Sterila ELAN 4 MIS-verktyg	102
3.2	Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken	103
4.	Apparatbeskrivning	103
4.1	Komponenter som behövs för driften	103
4.2	Leveransbeskrivning	103
4.3	Funktionssätt	103
5.	Förberedelser	103
6.	Arbeten med användardel, skافتen och verktygen	103
6.1	Ördningställande	104
6.2	Funktionskontroll	104
6.3	Användning	105
7.	Validerad rengöringsprocess	106
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	106
7.2	Allmänna anvisningar	106
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	106
7.4	Förberedelse före rengöringen	106
7.5	Rengöring/desinfektion	107
7.6	Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel och -skافت	108
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel och skافت	109
7.8	Kontroll, underhåll och provning	110
7.9	Förpackning	110
7.10	Ångsterilisering	110
7.11	Lagring	111
8.	Underhåll	111
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	111
10.	Teknisk service	111
11.	Tillbehör/reservdelar	112
11.1	MIS-handstyckesskافت	112
11.2	MIS-verktyg	112
12.	Tekniska data	112
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	112
12.2	Prestandadata, information om standarder	112
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	113
12.4	Korttidsintervalldrift	113
12.5	Omgivningsvillkor	113
13.	Avfallshantering	113

1. Giltighetsomfattning

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

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skافت och verktyg är tillbehör till ELAN 4 electro motorsystem.

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

Handstycket används för drift av ELAN 4 MIS-verktyg (L10 och L13), i kombination med ELAN 4 MIS-handstycksskافت.

Varvtal	min. 0 min ⁻¹ till max. 80 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation
Driftsätt för korttidsintervall	30 s drift, 30 s paus vid 60 000 min ⁻¹

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

Användningstyper	Avskilja, demolera och modellera vävlaminat, brosk och artbesläktade
Kirurgisk disciplin/användningsområdet	Neuro- och ÖNH-kirurgi, ortopedi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska systemet.

Tips

En säker och effektiv användning av eldrivna användningsdelar beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 electro-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

3. Säker hantering



WARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



WARNING

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

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

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

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör fabriksnya användningsdelar och skaft när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen (manuellt eller maskinellt).
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)", se TA022130.

- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelar, skaft och motorkabel före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterila ELAN 4 MIS-verktyg



FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Preparera inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken



Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

► **Preparera inte produkten.**

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produkten får inte återanvändas.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Apparatbeskrivning

4.1 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860
- ELAN 4 MIS-handstyckeskraft
 - GB920R (L10), rakt
 - GB921R (L10), böjt
 - GB925R (L13), rakt
 - GB926R (L13), böjt
- ELAN 4 MIS-verktyg
 - GP420SU till GP437SU
 - GP440SU bis GP457SU

4.2 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke
TA014441	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare (vikbar)

4.3 Funktionssätt

Tips

Längdmarkeringen L10/L13 visar skaftlängden på verktygen, som ska användas. På användardelarna får endast ELAN 4 MIS-verktyg kopplas, på vilka längdmarkeringarna (L10/L13) på skaft och verktyg stämmer överens.

Användardelar är utrustade med en ELAN 4 MIS-verktygskoppling. De används med ELAN 4 electro fotstyrningar/handstyrningar.

Vid användardelen roteras det fastspända verktyget med det inställda motorvarvtalet.

Användardelens motorvarvtal kan ställas in steglöst via hand-/fotstyrningen.

Användardelen kan köras med både vänster- och högerrotation.

5. Förberedelser

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

- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeten med användardel, skaften och verktygen



Varning för infektioner och kontamination!
Användningsdelarna, skaft och motorkabeln levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelarna, skaft och motorkabeln enligt bruksanvisningen innan de används.



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).



Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare



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.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- För in verktyg **8** till anslaget i ELAN 4 MIS-handstyckesskaft **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



VARNING

Risk för personskador när verktyg kopplas bort i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara bort verktyg i Off-position.

- 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-handstycksskaftet **5** se Bild A.

Montera sprutmunstycke och slangsets

- Anslut slangset GA395SU på pumpen i ELAN 4 electro styrenheten GA800, se bruksanvisningen TA014401.
- Trä slanggändan på användarsidan på slanganslutningen på engångsspraydosan **10**.
- Trä på spraydosan **10** på ELAN 4 MIS-handstycksskaftet **5** och för till rätt position genom att föra/dra, se Bild A.

Tips

De små sprayrören i engångssprutmunstycket kan enkelt böjas med handen och anpassas till applikationen (t.ex. riktningjustering 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 handstyckesskaftets koppling är säker. Dra i handstycket.
- Kontrollera att verktygets koppling är säker. Dra försiktigt i verktyget.
- Kör användningsdelen kortvarigt med maximalt varvtal.
- Var uppmärksam på skada, oregelbundna ljud, för kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av användningsdelen och skaftet.
- Kontrollera att användningsdelen resp. handstycke-skaftet inte är mer än ljummet när det har använts ett kort tag.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.1 Iordningställande

Tips

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

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationer, som inte är nämnda i bruksanvisningen, får inte användas.

Koppla skaft till användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- För in ELAN 4 MIS-handstycksskaftet **5** till anslaget i ELAN 4 MIS-skaftkoppling **1**.
ELAN 4 MIS-handstycksskaftet hakar i.
- Dra i ELAN 4 MIS-handstycksskaft **5** för att kontrollera att kopplingen sitter säkert.

Koppla bort skaft från användningsdelen

- Dra tillbaka utlösningshylsan **2** på användningsdelen och dra ELAN 4 MIS-handstycksskaft **5** från ELAN 4 MIS-skaftkoppling **1**.

Koppla verktyget till användningsdelen



VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning till följd av felaktig kombination av skaft och verktyg!

- Driv inte L13 verktyg i L10 skaft.



VARNING

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

- Koppla bara fast verktyg i Off-position.

Tips

Vid böjda skaft är det svårare att föra in och dra ut verktyget på grund av krökningen.

6.3 Användning



VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.



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 smådelar, som kan hamna i OP-platsen.

- Byt inte fräs ovanför OP-fältet.



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 eggar!

- 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 handsstycket för att lyfta.

Tips

Handstyckesskaftets livslängd är begränsad. Vid ändamålsenlig användning garanteras min. 30 användningar. Att livslängden är slut visar sig genom att temperaturen ökar relativt snabbt i skaftet.

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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

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

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdelar och -skaft

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: ECCOS-Montera fäste GB084R/GB723R i lämplig silkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg i användningsdel och -skaft lägeskorrekt i ECCOS-fästet GB084R/GB723R, se Bild B resp Bild C.

7.5 Rengöring/desinfektion

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- ▶ Följ anvisningarna vad gäller koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 90 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- ▶ Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Den skall kontrolleras och i förekommande fall anpassas med hänsyn till de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinfektion

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdelar och -skaft	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel och -skaft
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel och skaft

7.6 Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel och -skaft

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

- Rengör användningsdel/-skaft under rinnande vatten med en lämplig borste utanpå tills det inte längre syns några rester på ytan. Borsta inte skaftet inuti.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen och -skaft genom vattenpistolhandtag GB698R/GB699R minst 3 gånger under 5 s.

Fas II

- Fyll användningsdelen och -skaftens inre genom sköljadaptern GB698R/GB699R med en engångsspruta med rengöringsmedel.
- Sänk ner användningsdelen och -skaften med ansluten sköljadapter fullständigt i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

Tips

Skaften kan också läggas ner i rengöringsmedlet utan sköljadaptern.

Fas III

- Skölj av användningsdelen/-skaften fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen och -skaft genom vattenpistolhandtag GB698R/GB699R minst 3 gånger under 5 s.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från användningsdelen och -skaften före den manuella desinficeringen och blås ur användningsdelen och skaften med sköljadaptern GB698R/GB699R med tryckluft för att förhindra en förtunning av desinficeringsmedlet.
- Fyll användningsdelen och -skaftens inre genom sköljadaptern GB698R/GB699R med en engångsspruta med rengöringsmedel.
- Sänk ner användningsdelen och -skaften med ansluten sköljadapter fullständigt i desinficeringsmedlet i minst 15 minuter.

Fas V

- Skölj av användningsdelen/-skaften fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen och -skaft genom vattenpistolhandtag GB698R/GB699R minst 3 gånger under 5 s.

Fas VI

- Torka användningsdelen/skaft under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinfektionsproceduren vid behov.

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel och skaft

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

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

Fas I

- ▶ Rengör användningsdelen och skaft med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan. Borsta inte skaftet inuti.
- ▶ Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsskruv, upplåsningsskylsa 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-handstyckesskaft GB679R.
- ▶ Skölj genom användningsdelen och skaften:
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag eller
 - 15 minuter med vattenkran/slang

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Anslut skaftanslutningen **7** med ELAN 4 sköljanordningen för fyra MIS-handstyckesskaft GB679R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Ta bort kvarvarande sköljvatten ur användningsdelen och skaften med tryckluftspistolen, se bruksanvisningen ELAN 4 sköljanordningen och sköljadapter TA014447 resp. TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

7.8 Kontroll, underhåll och provning

- Låt användningsdel och skaft kylas av i rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att användningsdelen och skaften är rena och fungerar och inte är skadade.
- Koppla en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 (grå) till anslutningen för motorkabeln **3** och spraya användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild D.
- Sätt på ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft GB600870 (vit) på skaftanslutning **7** och skölj genom skaft ca. 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild E.
- Kontrollera användningsdel och skaften med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller alltför kraftig vibration.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.9 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Lägg i användningsdel och skaft lägeskorrekt i ECCOS-fästet 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.

7.10 Ångsterilisering*Tips*

Mer information finns i se Tekniska data.

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångautoklav: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångautoklaven.

7.11 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

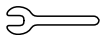
8. Underhåll

Tips

Följande upplysningar gäller endast för ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860. Det finns inget underhåll avsett för skaft och verktyg.

- Ändra eller reparera inte skaft.
- Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

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

10. Teknisk service



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

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Beteckning
GB796SU	Engångsspraymunstycke för MIS-handstycke L10
GB797SU	Engångsspraymunstycke för MIS-handstycke L13
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangset
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS-fäste 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 sköljanordning för fyra MIS-handstyckesskaft
GB699R	ELAN 4 sköljadapter för MIS-handstyckesskaft
GB723R	ELAN 4 ECCOS-fäste för två MIS-handstyckesskaft
TA014440	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare (A4 för pärm)
TA014441	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke med skaft och fräsare (vikbar)

11.1 MIS-handstyckesskaft

Art.nr.	Beteckning
GB920R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 rak
GB921R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 böjd
GB925R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 rak
GB926R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 böjd

11.2 MIS-verktyg

Art.nr	Beteckning
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-verktyg L10, användbar en gång
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-verktyg L13, användbar en gång

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.nr	Beteckning	Klass
GA860	ELAN 4 elektro MIS-handstycke	Ila
GB920R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 rak	Ila
GB921R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 böjd	Ila
GB925R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 rak	Ila
GB926R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 böjd	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS-verktyg L10, användbar en gång	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS-verktyg L13, användbar en gång	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860

Max. effekt	ca. 140 W
Max. vridmoment	ca. 2,2 Ncm
Max. varvtal	80 000 min ⁻¹
Vikt	100 g ±10 %
Mått	17 mm x 118 mm ±5 %
Verktygsanslutning	ELAN 4 MIS
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

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

MIS-handstyckesskaft

Art.nr	Beteckning	Dimensioner (L)
GB920R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 rak	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L10 böjd	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 rak	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 axel till MIS-handstycke L13 böjd	141 mm ±5 %

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

Inställbar motorrotationsriktning	Höger-/vänstergång
Ställbar övre varvtalsgräns	10 000 min ⁻¹ till 80 000 min ⁻¹
Steglängd för övre varvtalsgräns	5 000 min ⁻¹
Fabriksinställd övre varvtalsgräns	75 000 min ⁻¹ , högerrotation

12.4 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 30 s paus
Max. användningscykler	∞ vid 60 000 min ⁻¹
Max. temperatur	48 °C

12.5 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

Produkten måste beredas av användaren före avfallshantering, se Validerad rengöringsprocess.



Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen. Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från Extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

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

- Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta representanten för B. Braun/Aesculap i ditt land, se Teknisk service.

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 ELAN 4 одноразовая форсунка (распылитель) для L10 или L13
- 11 ELAN 4 electro адаптер масляного распылителя GB600860
- 12 ELAN 4 адаптер масляного распылителя для MIS хвостовиков GB600870

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
STERILE R	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годен до
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Каталожный номер
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
L10/L13	Кодировка длины хвостовиков и инструментов

Содержание

1.	Сфера применения	115
2.	Назначение	115
2.1	Назначение/функция в системе	115
2.2	Среда применения	115
2.3	Показания	115
2.4	Противопоказания	116
3.	Правильное обращение	116
3.1	Стерильные ELAN 4 MIS инструменты	116
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	117
4.	Описание прибора	117
4.1	Необходимые для работы компоненты	117
4.2	Комплект поставки	117
4.3	Принцип действия	117
5.	Подготовка к работе	117
6.	Работа с рабочим элементом, хвостовиками и инструментами	118
6.1	Подготовка	118
6.2	Проверка функционирования	119
6.3	Эксплуатация	119
7.	Утвержденный метод обработки	120
7.1	Общие указания по безопасности	120
7.2	Общие указания	121
7.3	Подготовка на месте применения	121
7.4	Подготовка перед очисткой	121
7.5	Очистка/дезинфекция	122
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики	123
7.7	Машинная очистка / дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент и хвостовики	125
7.8	Контроль, технический уход и проверка	126
7.9	Упаковка	127
7.10	Стерилизация паром	127
7.11	Хранение	127
8.	Техническое обслуживание	127
9.	Поиск и устранение неисправностей	127
10.	Сервисное обслуживание	127
11.	Принадлежности/запасные части	128
11.1	MIS хвостовики наконечника	128
11.2	MIS инструменты	128
12.	Технические характеристики	128
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	128
12.2	Технические данные, информация о стандартах	128
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	129

12.4	Кратковременный интервальный режим	129
12.5	Условия окружающей среды	129
13.	Утилизация	129

1. Сфера применения

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

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

ELAN 4 electro MIS наконечник с хвостовиками и инструментами является принадлежностью ELAN 4 electro моторной системы.

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

Наконечник используется для привода ELAN 4 MIS инструментов (L10 и L13), в сочетании с ELAN 4 MIS хвостовиками наконечника.

Число оборотов	мин. 0 мин. ⁻¹ – макс. 80 000 мин. ⁻¹
Направление вращения	Право- и левостороннее
Кратковременный интервальный режим	30 с применение, 30 с пауза при 60 000 мин. ⁻¹

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Отделение, удаление и моделирование твердых материалов, хряща и тому подобного
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия и ЛОР-хирургия, ортопедия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения с центральной нервной системой и центральной системой кровообращения.

Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

3. Правильное обращение



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.
- ▶ Совершенно новые рабочие элементы и хвостовики после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией следует очистить (вручную или машинным способом).
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.

- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Рабочие элементы, хвостовики и кабель мотора перед применением следует стерильно обработать, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстрнет Aescular на <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Стерильные ELAN 4 MIS инструменты



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.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

3.2 Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4



ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия запрещено.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- ELAN 4 electro MIS наконечник GA860
- ELAN 4 MIS хвостовик наконечника
 - GB920R (L10), прямой
 - GB921R (L10), изогнутый
 - GB925R (L13), прямой
 - GB926R (L13), изогнутый
- ELAN 4 MIS инструменты
 - GP420SU до GP437SU
 - GP440SU до GP457SU

4.2 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA860	ELAN 4 electro MIS наконечник
TA014441	Инструкция по использованию для ELAN 4 electro MIS наконечника с хвостовиками и фрезами (разворотный лист)

4.3 Принцип действия

Указание

Маркировка длины L10/L13 указывает длину хвостовика используемых инструментов. К рабочим элементам разрешается подсоединять только те ELAN 4 MIS инструменты, у которых совпадают маркировки длины (L10/L13) хвостовика и инструмента.

У рабочего элемента есть ELAN 4 MIS соединение с инструментом. Оно используется с ELAN 4 electro блоком ножного управления/ручным управлением.

При этом рабочий элемент вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора рабочего элемента может плавно регулироваться с помощью блока ручного / ножного управления.

Рабочий элемент можно эксплуатировать как право-, так и левостороннего вращения.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении следующих предписаний.

- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом, хвостовиками и инструментами



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, хвостовики и кабель мотора поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, хвостовиков и кабеля мотора 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 повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

Подсоединение хвостовика к рабочему элементу

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro 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 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 неправильной комбинации хвостовиков и инструментов, возникает опасность травмирования и причинения материального ущерба!

- ▶ Не соединять L13 инструмент с L10 хвостовиком.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при присоединении инструмента в позиции "Вкл." из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Присоединять инструменты только в положении "Выкл."

Указание

При использовании изогнутых хвостовиков, из-за изгиба вталкивание / вытаскивание инструмента происходит сложнее.

- ▶ 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.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Не разрешается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в инструкции по применению.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при отсоединении инструмента в позиции "Вкл." из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ **Отсоединять инструменты только в положении "Выкл."**

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение "Выкл."), см. инструкцию по применению ELAN 4 electro блока управления 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

- ▶ Присоединить комплект ирригационной трубки GA395SU к помпе ELAN 4 electro блока управления GA800, см. инструкцию по применению TA014401.
- ▶ Надвинуть рабочий конец трубки на патрубок одноразовой форсунки (распылителя) 10.
- ▶ Надвинуть одноразовую головку распылителя 10 на ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5 и установить в нужное положение, толкая и проворачивая, см. Рис. А.

Указание

Промывочная трубка одноразовой форсунки (распылителя) легко сгибается рукой и ее можно приспособить к требованиям конкретного применения (например, выравняться 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 стабильность соединения хвостовика наконечника: потянуть за хвостовик наконечника.
- ▶ Проверить стабильность соединения инструмента: осторожно потянуть за инструмент.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Обратить внимание на повреждения, непостоянный посторонний шум, слишком сильную вибрацию и чрезмерный нагрев рабочего элемента.
- ▶ Убедиться, что рабочий элемент либо хвостовик после кратковременной эксплуатации не становится теплее на ощупь.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.



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 мелкими деталями, которые могут попасть в операционное поле!

- ▶ Не выполнять замену фрезы над операционным полем.



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 о 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.

Указание

Срок службы хвостовика наконечника ограничен. При использовании по назначению гарантируется не менее 30 применений. Завершение срока службы можно определить по сравнительно быстрому перегреванию хвостовика.

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуальным или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

7.3 Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

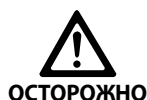
7.4 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент и хвостовики

- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB084R/GB723R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Рабочий элемент и хвостовики в ECCOS-фиксатор GB084R/GB723R вставить в правильном положении, см. Рис. В или Рис. С.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 90 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент и хвостовики	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка / дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент и хвостовики

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики

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

П-в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Рабочий элемент и хвостовики не очищать в ультразвуковой ванне.

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент и хвостовики под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений. Не чистить хвостовики щеткой изнутри.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент и хвостовики через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 сек. с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков через промывочный адаптер GB698R/GB699R при помощи одноразового шприца заполнить чистящим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 мин. полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики с подсоединенным промывочным адаптером в ферментный чистящий раствор.

Указание

Хвостовики в чистящий раствор можно погружать и без промывочного адаптера.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики (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 через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 сек. с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с рабочего элемента и хвостовиков, а рабочий элемент и хвостовики через промывочный адаптер GB698R/GB699R продуть с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков через промывочный адаптер GB698R/GB699R при помощи одноразового шприца заполнить дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 15 мин. полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики с подсоединенным промывочным адаптером в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики (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 через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 сек. с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить рабочий элемент и хвостовики при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток, сжатого воздуха).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка / дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент и хвостовики

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холод- ная)	–	–	П-в	–
II	Промывка	Кт (холод- ная)	5	–	П-в	–

П-в: питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Рабочий элемент и хвостовики не очищать в ультразвуковой ванне.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать рабочий элемент и хвостовики до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений. При этом не чистить хвостовики щеткой с внутренней стороны.
- ▶ 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:
 - 3 раза по 5 сек. с помощью водяного пистолета либо
 - в течение 5 мин. из крана / шланга

ELAN 4 electro MIS наконечник с хвостовиками и фрезами

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ 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:
 - Остатки воды из рабочих элементов и хвостовиков удалить воздушным пистолетом, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочного адаптера TA014447 либо TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Рабочий элемент и хвостовики охладить до комнатной температуры.
- ▶ Рабочий элемент и хвостовики после каждой очистки и дезинфекции проверить на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 (серый) на патрубке для моторного шланга 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aescular-STERILIT GB600, см. Рис. D.
- ▶ ELAN 4 адаптер масляного распылителя для MIS хвостовиков GB600870 (белый) установить на соединении хвостовика 7 и прим. 2 сек. хвостовик продуть "Aescular"-STERILIT-масляным спреем GB600, см. Рис. E.
- ▶ Следить за тем, чтобы на рабочем элементе и хвостовиках не было повреждений, не появлялся непостоянный посторонний шум, чрезмерный нагрев или слишком сильная вибрация.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.9 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксаторов Aesculap ECCOS).
- ▶ Рабочий элемент и хвостовики в ECCOS-фиксатор до GB084R/GB723R вставить в правильном положении, см. Рис. В или Рис. С.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром

Указание

Дополнительная информация – см. Технические характеристики.

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

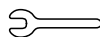
8. Техническое обслуживание

Указание

Далее упомянутые указания действительны только для ELAN 4 electro MIS наконечника GA860. Для хвостовиков и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Хвостовики не менять или не ремонтировать.
- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство B. Braun/Aesculap см. Сервисное обслуживание.

9. Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

ELAN 4 electro MIS наконечник с хвостовиками и фрезами

11. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Название
GB796SU	Одноразовая форсунка для MIS хвостовиков наконечника L10
GB797SU	Одноразовая форсунка распылителя для MIS хвостовиков наконечника L13
GA395SU	ELAN 4 electro одноразовый комплект трубки
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для MIS наконечника GA860
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптер масляного распылителя
GB600870	ELAN 4 адаптер масляного распылителя для MIS хвостовиков
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство для MIS наконечника
GB698R	ELAN 4 electro промывочный адаптер для MIS наконечника
GB679R	ELAN 4 промывочное устройство для четырех MIS хвостовиков наконечника
GB699R	ELAN 4 промывочный адаптер для MIS хвостовиков наконечника
GB723R	ELAN 4 ECCOS-фиксатор для двух MIS хвостовиков наконечника
TA014440	Инструкция по использованию для ELAN 4 electro MIS наконечника с хвостовиками и фрезами (A4 для папки с кольцами)
TA014441	Инструкция по использованию для ELAN 4 electro MIS наконечника с хвостовиками и фрезами (разворотный лист)

11.1 MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Название
GB920R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 прямой
GB921R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 изогнутый
GB925R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 прямой
GB926R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 изогнутый

11.2 MIS инструменты

Арт. №	Название
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS инструменты L10, одноразового использования
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS инструменты L13, одноразового использования

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арт. №	Название	Класс
GA860	ELAN 4 electro MIS наконечник	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 прямой	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 изогнутый	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS инструменты L10, одноразового использования	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS инструменты L13, одноразового использования	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

ELAN 4 electro MIS наконечник GA860

Макс. мощность	прим. 140 Вт
Макс. крутящий момент	при 2,2 Нсм
Макс. число оборотов	80 000 мин. ⁻¹
Масса	100 г ±10 %
Размеры	17 мм x 118 мм ±5 %

Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 MIS
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Обработка изделия может выполняться 350 раз. Это подтверждено высоковольтными испытаниями после 350 циклов (1,6 кВ).

MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Название	Размеры (Д)
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой	111 мм ±5 %
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	111 мм ±5 %
GB925R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 прямой	141 мм ±5 %
GB926R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 изогнутый	141 мм ±5 %

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	10 000 мин. ⁻¹ – 80 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение

12.4 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 30 с пауза
Макс. число применений	∞ при 60 000 мин. ⁻¹
Макс. температура	48 °C

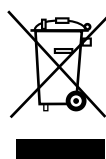
12.5 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!

Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов об утилизации изделия обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

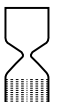
Aesculap®

ELAN 4 electro násadec MIS se stopkami a frézami

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 ELAN 4 jednorázová postřiková tryska pro L10 nebo L13
- 11 ELAN 4 electro adaptér olejového spreje GB600860
- 12 ELAN 4 adaptér olejového spreje pro stopky MIS GB600870

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok – měsíc)
	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
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
L10/L13	Délkové kódování stopek a nástrojů

Obsah

1.	Rozsah platnosti	131
2.	Účel použití	131
2.1	Úloha/funkce v systému	131
2.2	Uživatelské prostředí	131
2.3	Indikace	131
2.4	Kontraindikace	132
3.	Bezpečná manipulace	132
3.1	Sterilní ELAN 4 nástroje MIS	132
3.2	Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4	133
4.	Popis přístroje	133
4.1	Komponenty potřebné k provozu	133
4.2	Rozsah dodávky	133
4.3	Způsob fungování	133
5.	Příprava	133
6.	Práce s aplikačním dílem, stopkami a nástroji	133
6.1	Příprava	134
6.2	Funkční zkouška	134
6.3	Ovládání	135
7.	Validovaná metoda úpravy	136
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	136
7.2	Všeobecné pokyny	136
7.3	Příprava na místě použití	136
7.4	Příprava před čištěním	136
7.5	Čištění/desinfekce	137
7.6	Ruční čištění s ponornou dezinfekcí – aplikační díl a stopky	138
7.7	Strojové čištění/desinfekce s manuálním předčištěním – aplikační díl a stopky	139
7.8	Kontrola, údržba a zkoušky	140
7.9	Balení	140
7.10	Parní sterilizace	140
7.11	Skladování	141
8.	Preventivní údržba	141
9.	Identifikace a odstraňování chyb	141
10.	Technický servis	141
11.	Příslušenství/Náhradní díly	141
11.1	Stopky násadce MIS	142
11.2	Nástroje MIS	142
12.	Technické parametry	142
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	142
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	142
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	142
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	143
12.5	Okolní podmínky	143
13.	Likvidace	143
14.	Distributor	143

1. Rozsah platnosti

► Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

ELAN 4 electro násadec MIS se stopkami a nástroji je tvoří příslušenství systému motoru ELAN 4 electro.

Násadec se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Násadec se používá na pohon ELAN 4 nástrojů MIS (L10 a L13), v kombinaci s ELAN 4 stopkami násadce MIS.

Otáčky	min. 0 min ⁻¹ – max. 80 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Chod doleva a doprava
Krátkodobý intervalový provoz	30 s používání, 30 s pauza při 60 000 min ⁻¹

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Typy použití	Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky a podobných druhů materiálu
Chirurgická disciplina/oblasti použití	Neurochirurgie a ORL chirurgie, ortopedie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.

2.4 Kontraindikace

Systém motorů ELAN 4 electro je nepřipustné používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

Upozornění

Bezpečné a efektivní použití aplikačních součástí s elektrickým pohonem do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Upozornění

Klinicky úspěšné použití systému motorů ELAN 4 electro závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury může být vhodné ošetřit a přitom zohlednit bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití.

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento výrobek je 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.
- Nové aplikační díly a stopky od výrobce po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Respektujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC), viz TA022130.

- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.
- Řídicí jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.
- Aplikační díly, stopky a motorový kabel mějte před použitím připravené ve sterilním stavu, pokud jsou určeny na vícenásobné použití.
- Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterilní ELAN 4 nástroje MIS



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 a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

► **Výrobek neupravujte.**

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis přístroje

4.1 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- ELAN 4 electro násadec MIS GA860
- ELAN 4 stopka násadce MIS
 - GB920R (L10), rovná
 - GB921R (L10), ohnutá
 - GB925R (L13), rovná
 - GB926R (L13), ohnutá
- ELAN 4 nástroje MIS
 - GP420SU do GP437SU
 - GP440SU do GP457SU

4.2 Rozsah dodávky

Kat. č.	Označení
GA860	ELAN 4 electro násadec MIS
TA014441	Návod k použití ELAN 4 electro násadce MIS se stopkami a frézami (skládací leták)

4.3 Způsob fungování

Upozornění

Délkové značení L10/L13 zobrazuje délku stopky nástrojů, které se mají použít. Na aplikační díl se mohou připojit pouze ELAN 4 nástroje MIS, u nichž se shodují délková označení (L10/L13) stopky a nástroje.

Aplikační díl je vybaven ELAN 4 spojkou nástroje MIS. Používá se s nožními/ručními ovladači ELAN 4 electro.

U aplikačního dílu se upnutý nástroj otáčí s nastaveným počtem otáček.

Počet otáček motoru aplikačního dílu lze plynule ovládat pomocí ručního/nožního ovladače.

Aplikační díl lze provozovat při pravotočivém i levotočivém chodu.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s aplikačním dílem, stopkami a nástroji



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační díly, stopky a motorový kabel se dodávají nesterilní!

- Aplikační díly, stopky a motorový kabel před uvedením do provozu připravte v souladu s návodem k použití tak, aby byly sterilní.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

Aesculap®

ELAN 4 electro násadec MIS se stopkami a frézami



VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Nástroj **8** zasuněte 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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění při odpojení nástrojů v poloze On (zap.) následkem neúmyslného uvedení aplikačního dílu do provozu!

- ▶ Nástroje odpojujte pouze v poloze Off (vyp.).

- ▶ Zablokujte aplikační díl (poloha Off), viz návod k použití ELAN 4 electro řídicí jednotky 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 ELAN 4 electro řídicí jednotky GA800, viz návod k použití TA014401.
- ▶ Konec hadice na straně aplikačního dílu posuňte k přípojce hadice jednorázové rozprašovací trysky **10**.
- ▶ Jednorázovou rozprašovací trysku **10** nasuňte na ELAN 4 stopku násadce MIS **5** a posunutím/otočením uveďte do požadované polohy, viz Obr. A.

Upozornění

Stříkací trubička jednorázové rozstříkovací trysky 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 stopky násadce: Zatáhněte za stopku násadce.
- ▶ Zkontrolujte bezpečné připojení nástroje: Opatrně zatáhněte za nástroj.
- ▶ Aplikační součást krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Všimněte si poškození, nepravidelných zvuků během chodu, nadměrné vibrace a nadměrného zahřívání aplikačního dílu a stopky.
- ▶ Zajistěte, aby aplikační díl nebo stopka nebyly pro krátkém provozu teplejší nebo vlažné.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

6.1 Příprava

Upozornění

Obsluhné 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.

Připojení stopky na aplikační díl

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 stopku násadce MIS **5** zasuněte 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 stopky od aplikačního dílu

- ▶ 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 stopek a nástrojů!

- ▶ Nástroj **L13** nepoužívejte na stopce **L10**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění při spojení nástrojů v poloze On (zap.) následkem neúmyslného uvedení aplikačního dílu do provozu!

- ▶ Nástroje spojujte pouze v poloze Off (vyp.).

Upozornění

V případě ohnutých stopek se nástroj kvůli zakřivení obtížněji zasunuje nebo vysune.

6.3 Ovládání



Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem!

- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



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.



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



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.).



Nebezpečí zranění zalomenými nebo zlomenými nástroji!

- ▶ Používejte výhradně bezvadné rovné nástroje.
- ▶ Nástroj používejte pouze pod mírným tlakem.
- ▶ Zabraňte přetížení (např. ohybem) nástrojů během používání.



Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- ▶ Neprovádějte výměnu frézy nad operačním polem.



Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- ▶ Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.



Nebezpečí zranění a riziko infekce způsobené poškozením chirurgických rukavic čepemi!

- ▶ Zabraňte kontaktu s čepemi nástrojů.



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 čepemi postupujte opatrně.



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.



Riziko poškození mikronástrojů v důsledku nesprávného zacházení!

- ▶ Chraňte výrobky před nadměrnou námahou.
- ▶ Stopkou násadce neohýbejte.
- ▶ Stopku násadce nepoužívejte na páčení.

Upozornění

Životnost stopky násadce je omezená. Při správném používání je garanto-
váno nejméně 30 nasazení. Konec životnosti se projeví poměrně rychlým
zvyšováním teploty dráčky.

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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

Aplikační díl a stopky

- Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: ECCOS držák GB084R/GB723R namontujte do vhodného síťového koše (např. JF222R).
- Aplikační díl a stopky vložte ve správné poloze do ECCOS držáku GB084R/GB723R, viz Obr. B nebo Obr. C.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 90 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační díl a stopky	Ruční čištění s desinfekcí ponořením	viz Ruční čištění s ponornou dezinfekcí – aplikační díl a stopky
	Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojové čištění/dezinfekce s manuálním předčištěním – aplikační díl a stopky

7.6 Ruční čištění s ponornou dezinfekcí – aplikační díl a stopky

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.

- Aplikační díl a stopky nečistěte v ultrazvukové koupeli.

Fáze I

- Aplikační díl a stopky čistěte pod tekoucí vodou vhodným kartáčem, dokud na povrchu již nebudou vidět žádné zbytky. Stopky nečistěte kartáčem.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační díl a stopky propláchněte pomocí adaptéru na proplachování GB698R/GB699R minimálně 3krát po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze II

- Vnitřek aplikačních dílů a stopek naplňte prostřednictvím adaptéru na proplachování GB698R/GB699R pomocí jednorázové injekční stříkačky čistícím roztokem.
- Aplikační díl a stopky s připojeným adaptérem na proplachování vložte kompletně minimálně na 5 minut do enzymatického čistícího roztoku.

Upozornění

Stopky lze vložit do čistícího roztoku i bez adaptéru na proplachování.

Fáze III

- Aplikační díl a stopky kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Aplikační díl a stopky propláchněte pomocí adaptéru na proplachování GB698R/GB699R minimálně 3krát po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze IV

- Před ruční dezinfekcí nechte z aplikačního dílu a stopek dostatečně odkapat oplachovací vodu a aplikační díl a stopky pomocí adaptéru na proplachování GB698R/GB699R profoukněte stlačeným vzduchem, aby se zabránilo zředění dezinfekčního roztoku.
- Vnitřek aplikačních dílů a stopek naplňte prostřednictvím adaptéru na proplachování GB698R/GB699R pomocí jednorázové injekční stříkačky dezinfekčním roztokem.
- Aplikační díl a stopky s připojeným adaptérem na proplachování vložte kompletně minimálně na 15 minut do dezinfekčního roztoku.

Fáze V

- Aplikační díl a stopky kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační díl a stopky propláchněte pomocí adaptéru na proplachování GB698R/GB699R minimálně 3krát po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze VI

- ▶ Aplikační díl a stopky sušte ve fázi sušení pomocí vhodných pomůcek (např. utěrky, stlačený vzduch).
- ▶ Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/desinfekci zopakujte.

7.7 Strojové čištění/dezinfekce s manuálním předčištěním – aplikační díl a stopky

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační díl a stopky nečistěte v ultrazvukové koupeli.

Fáze I

- ▶ Aplikační díl a stopky čistěte vhodným kartáčkem, dokud na povrchu již nebudou vidět žádné zbytky. Stopky nečistěte kartáčkem zevnitř.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **3** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Přípojku stopky **7** spojte s ELAN 4 proplachovacím přípravkem pro čtyři stopky násadce MIS GB679R.
- ▶ Propláchněte aplikační díl a stopky
 - 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	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **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/desinfekci:
 - Z aplikačních dílů a stopek pomocí pneumatické pistole odstraňte zbývající proplachovací vodu, viz návod k použití ELAN 4 proplachovacího přípravku a adaptéru na proplachování TA014447 nebo TA014448.
 - Zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky.

7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Aplikační díl a stopky nechte zchladit na pokojovou teplotu.
- ▶ Aplikační díl a stopky po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte ohledně: čistoty, funkčnosti a poškození.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 (šedý) na zástrčku pro kabel motoru **3** a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. D.
- ▶ ELAN 4 adaptér olejového spreje pro stopky MIS GB600870 (bílé) nasadte na přípojku stopky **7** a stopku prostříkujte cca 2 sekundy s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. E.
- ▶ Zkontrolujte, zda jsou aplikační díly a stopky bez poškození, nevytvářejí nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

7.9 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Aplikační díl a stopky vložte ve správné poloze do ECCOS držáku GB084R/GB723R, viz Obr. B nebo Obr. C.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

7.10 Parní sterilizace

Upozornění

Pro další informace viz viz Technické parametry.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.11 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

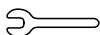
8. Preventivní údržba

Upozornění

Následující pokyny platí pouze pro ELAN 4 electro násadec MIS GA860. Pro stopky a nástroje není určena žádná údržba.

- Stopky neměňte ani neopravujte.
- Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis



NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
GB796SU	Jednorázová rozstříkovací tryska pro stopky násadce MIS L10
GB797SU	Jednorázová rozstříkovací tryska pro stopky násadce MIS L13
GA395SU	Sada jednorázových hadic ELAN 4 electro
GB084R	ELAN 4 electro držák ECCOS pro násadec MIS GA860
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro
GB600870	Adaptér olejového spreje ELAN 4 pro stopky MIS
GB692R	Proplachovací přípravek ELAN 4 electro pro násadec MIS
GB698R	Adaptér na vyplachování ELAN 4 electro pro násadec MIS
GB679R	Proplachovací přípravek ELAN 4 pro čtyři stopky násadce MIS
GB699R	Adaptér pro vyplachování ELAN 4 pro stopky násadce MIS
GB723R	ELAN 4 držák ECCOS pro dvě stopky násadce MIS
TA014440	Návod k použití ELAN 4 electro násadce MIS se stopkami a frézami (A4 pro kroužkový šanon)
TA014441	Návod k použití ELAN 4 electro násadce MIS se stopkami a frézami (skládací leták)

11.1 Stopky násadce MIS

Kat. č.	Označení
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté
GB925R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 rovné
GB926R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 zahnuté

11.2 Nástroje MIS

Kat. č.	Označení
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 nástroje MIS L10, na jedno použití
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 nástroje MIS L13, na jedno použití

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Označení	Třída
GA860	ELAN 4 electro držadlo rukojeti MIS	Ila
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné	Ila
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté	Ila
GB925R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 rovné	Ila
GB926R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 zahnuté	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 nástroje MIS L10, na jedno použití	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 nástroje MIS L13, na jedno použití	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 Ncm
Max. otáčky	80 000 min ⁻¹
Hmotnost	100 g ±10 %
Rozměry	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 lze 350krát opětovně zpracovat. Tuto skutečnost dokládá test vysokým napětím po 350 cyklech (1,6 kV).

Stopky násadce MIS

Kat. č.	Označení	Rozměry (d)
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 rovné	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 zahnuté	141 mm ±5 %

12.3 Otáčky nástroje/nastavení

Nastavitelný směr otáčení motoru	Chod doprava/doleva
Nastavitelná horní mez rozsahu otáček	10 000 min ⁻¹ až 80 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	6 000 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	75 000 min ⁻¹ , chod doprava

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 30 s pauza
Max. cyklů používání	∞ při 60 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C

12.5 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa - 1 600 hPa	500 hPa - 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Prostnica MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami

Legenda

- 1 Złącze tulei MIS ELAN 4
- 2 Tulejka odblokowująca tuleję prostnicy
- 3 Wtyk przewodu silnika
- 4 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 5 Tuleja prostnicy 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 ELAN 4 do L10 lub L13
- 11 Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 electro GB600860
- 12 Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 do tulei MIS GB600870

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	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
	datę produkcji
STERILE R	Sterylizacja promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
LOT	Oznaczenie partii produkcyjnej
SN	Numer serii producenta
REF	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
L10/L13	Kod długości tulei i narzędzi

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	145
2.	Przeznaczenie	145
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	145
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	145
2.3	Wskazania	145
2.4	Przeciwwskazania	146
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	146
3.1	Sterylnie narzędzia ELAN 4 MIS	146
3.2	Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4	147
4.	Opis urządzenia	147
4.1	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	147
4.2	Zakres dostawy	147
4.3	Zasada działania	147
5.	Przygotowanie	147
6.	Prace z częścią aplikacyjną, tulejami i narzędziami	148
6.1	Czynności przygotowawcze	148
6.2	Kontrola działania	149
6.3	Obsługa	149
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	150
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	150
7.2	Wskazówki ogólne	150
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	151
7.4	Przygotowanie do czyszczenia	151
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	151
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i tuleje	152
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część aplikacyjna i tuleje	153
7.8	Kontrola, konserwacja i przeglądy	154
7.9	Opakowanie	154
7.10	Sterylizacja parowa	155
7.11	Przechowywanie	155
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	155
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	155
10.	Serwis techniczny	155
11.	Akcesoria/części zamienne	155
11.1	Tuleje prostnicy MIS	156
11.2	Narzędzia MIS	156
12.	Dane techniczne	156
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	156
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	156
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	156
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	157
12.5	Warunki otoczenia	157
13.	Utylizacja	157
14.	Dystrybutor	157

1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

2. Przeznaczenie

2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Prostnica MIS ELAN 4 electro z tulejami i narzędziami jest wyposażeniem systemu napędowego ELAN 4 electro.

Uchwyt podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Prostnicy używa się do napędu narzędzi MIS ELAN 4 (L10 i L13) w połączeniu z tulejami prostnicy MIS ELAN 4.

Prędkość obrotowa	Od min. 0 min ⁻¹ do maks. 80 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo
Tryb pracy krótkoimpulsowy	30 s użytkowania, 30 s przerwy przy 60 000 min ⁻¹

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Oddzielanie, usuwanie i modelowanie twardej tkanki, chrząstki itp.
Obszary chirurgii/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia laryngologiczna, ortopedia

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.

2.4 Przeciwwskazania

System napędowy ELAN 4 electro nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

Notyfikacja

Bezpieczne i wydajne użycie części robocze z napędem elektrycznym jest mocno uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Notyfikacja

Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 electro zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Musi on podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie ELAN 4 electro sterownika GA800.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro sterownika GA800 (TA014401).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowe części aplikacyjne i tuleje należy po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją wyczyścić (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV)”, patrz TA022130.

- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękoma i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części aplikacyjne, tuleje i kabel silnika należy przed użyciem przechowywać w warunkach sterylnych, o ile są one przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb.bbraun.com>

3.1 Sterylne narzędzia ELAN 4 MIS



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

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 użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

3.2 Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4



Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Prostownica MIS ELAN 4 electro GA860
- Tuleja prostnicy MIS ELAN 4
 - GB920R (L10), prosta
 - GB921R (L10), wygięta
 - GB925R (L13), prosta
 - GB926R (L13), wygięta
- Narzędzia MIS ELAN 4
 - GP420SU do GP437SU
 - GP440SU do GP457SU

4.2 Zakres dostawy

Nr artykułu	Nazwa
GA860	Prostownica MIS ELAN 4 electro
TA014441	Instrukcja obsługi prostnicy MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami (ulotka)

4.3 Zasada działania

Notyfikacja

Oznaczenie długości L10/L13 zawiera informację o długości tulei używanych narzędzi. Do części aplikacyjnej wolno mocować tylko narzędzia MIS ELAN 4, których oznaczenia długości (L10/L13) zgadzają się z oznaczeniami na tulei.

Część aplikacyjna jest wyposażona w złącze narzędzia MIS ELAN 4. Używa się jej w połączeniu ze sterowaniem nożnym/ręcznym ELAN 4 electro.

Narzędzie zamocowane w części aplikacyjnej obraca się z ustawioną prędkością obrotową.

Prędkość obrotową silnika części aplikacyjnej reguluje się płynnie za pomocą sterowania ręcznego/nożnego.

Część aplikacyjną można używać z obrotami w prawo lub w lewo.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

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

6. Prace z częścią aplikacyjną, tulejami i narzędziami



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części aplikacyjne, tuleje i kabel silnika są dostarczane w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części aplikacyjne, tuleje i kabel silnika zgodnie z instrukcją obsługi.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części użytkowej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części użytkowe, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja „Off”), patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401)..



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część użytkową!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część użytkową utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

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.

Podłączenie tulei do części aplikacyjnej

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia 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.

Odłączenie tulei 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 obrażeń i szkód rzeczowych wskutek nieprawidłowej kombinacji tulei i narzędzi!

- ▶ Nie używać narzędzia L13 w tulei L10.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas podłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części aplikacyjnej!

- ▶ Podłączać narzędzia tylko w pozycji „Off”.

Notyfikacja

W przypadku wygiętych tulei 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 Rys. A.
Narzędzie zatrzaskuje się.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 8, aby sprawdzić jego pewne zamocowanie.

Odłączanie narzędzia od części użytkowej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części aplikacyjnej!

- ▶ Odłączać narzędzia tylko w pozycji „Off”.

- ▶ Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off”), patrz instrukcja obsługi 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 Rys. A.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw węży GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz instrukcja obsługi TA014401.
- ▶ Nasunąć końcówkę węży po stronie części aplikacyjnej na przyłączy węży jednorazowej dyszy rozpylającej 10.
- ▶ Nasunąć jednorazową dyszę rozpylającą 10 na tuleję prostnicy MIS ELAN 4 5 i przesuwając/obracając ustawić ją w żądanej pozycji, patrz Rys. A.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą jednorazowej dyszy rozpylającej 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 pewne zamocowanie tulei prostnicy przez pociągnięcie za tuleję prostnicy.
- ▶ Sprawdzić pewne zamocowanie narzędzia przez ostrożne pociągnięcie za narzędzie.
- ▶ Na krótko uruchomić część aplikacyjną z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Obserwować część aplikacyjną i tuleję 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 tulei 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 użytkową/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Część użytkową/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu.

W obracającym się narzędziu może utkwić 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 drobnymi elementami, które mogą się przedostać do obszaru operacyjnego!

- ▶ Nie zmieniać frezów nad polem operacyjnym.



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. nacięcia 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.

Notyfikacja

Żywotność tulei prostnicy jest ograniczona. Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem gwarantuje się min. 30 użyć. Koniec okresu użytkowania przejawia się stosunkowo szybkim wzrostem temperatury na tulei.

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- W tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- 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.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.

- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowanie do czyszczenia

Część aplikacyjna i tuleje

- Przed pierwszym maszynowym czyszczeniem/pierwszą maszynową dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB084R/GB723R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Włożyć część aplikacyjną i tuleje odpowiednio do uchwytu ECCOS GB084R/GB723R, patrz Rys. B lub Rys. C.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
 - które nie są agresywne wobec plastyków (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 90 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Walidowana procedura	Referencja
Część aplikacyjna i tuleje	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i tuleje
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część aplikacyjna i tuleje

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i tuleje

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

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części aplikacyjnej i tulei w kąpielni ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić z zewnątrz część aplikacyjną i tuleje pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już widać żadnych pozostałości. Nie szczotkować tulei wewnątrz.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Płukać część aplikacyjną i tuleje przez adapter płuczący GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Napełnić wnętrze części aplikacyjnych i tulei przez adapter płuczący GB698R/GB699R strzykawką jednorazową z roztworem czyszczącym.
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i tuleje z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Notyfikacja

Tuleje można włożyć do roztworu czyszczącego również bez adaptera płuczącego.

Faza III

- ▶ Spłukać części aplikacyjne i tuleje (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 tuleje przez adapter płuczący GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z części aplikacyjnej i tulei wodę po płukaniu i przedmuchać część aplikacyjną i tuleje przez adapter płuczący GB698R/GB699R sprężonym powietrzem, aby zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Napełnić wnętrze części aplikacyjnej i tulei przez adapter płuczący GB698R/GB699R strzykawką jednorazową z roztworem dezynfekcyjnym.
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i tuleje z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekcyjnego.

Faza V

- ▶ Spłukać części aplikacyjne i tuleje (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 tuleje przez adapter płuczący GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W fazie suszenia suszyć część aplikacyjną i tuleje za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

7.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część aplikacyjna i tuleje

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem 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 i tulei w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić część aplikacyjną i tuleje za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już widać żadnych pozostałości. Nie szczotkować tulei 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 części aplikacyjne i tuleje:
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą lub
 - przez 5 minut wodą z zaworu kurkowego/węża

Prostnica MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika **3** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ 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 z części aplikacyjnych i tulei resztki wody za pomocą pistoletu ze sprężonym powietrzem, patrz instrukcja obsługi przyrządu płuczącego ELAN 4 i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.
 - Dostępne dla wzroku powierzchnie skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Zaczekać, aż części aplikacyjne i tuleje ochłodzą się do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji skontrolować części aplikacyjne i tuleje pod kątem czystości, działania i ewentualnych uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro GB600860 (szary) na wtyk przewodu silnika **3** i spryskać część użytkową przez ok 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. D.

- ▶ Nałożyć adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 do tulei MIS GB600870 (kolor biały) na przyłącze tulei **7** i spryskiwać wewnątrz tulei przez ok. 2 s olejem w sprayu Aesculap-STERILIT GB600, patrz Rys. E.
- ▶ Sprawdzić, czy części aplikacyjne i tuleje nie wydają nietypowych odgłosów, nie nagrzewają się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drgają.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

7.9 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu przechowywania Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i tuleje odpowiednio do uchwytu ECCOS GB084R/GB723R, patrz Rys. B lub Rys. C.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.10 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz patrz Dane techniczne.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Notyfikacja

Poniższe wskazówki obowiązują tylko dla prostnicy MIS ELAN 4 electro GA860. Tuleje i narzędzia nie wymagają konserwacji.

- ▶ Nie modyfikować i nie konserwować tulei.
- ▶ Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.

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.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrozenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych i naprawy należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w kraju.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GB796SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do tulei prostnicy MIS L10
GB797SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do tulei prostnicy MIS L13
GA395SU	Jednorazowy zestaw węży ELAN 4 electro
GB084R	Uchwyt ECCOS ELAN 4 electro do prostnicy MIS GA860
GB600	Olej w sprayu STERILIT Power Systems
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	Przyrząd płuczący ELAN 4 na cztery tuleje prostnicy MIS
GB699R	Adapter płuczący ELAN 4 do tulei prostnicy MIS

Prostnica MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami

Nr artykułu	Nazwa
GB723R	Uchwyt ECCOS ELAN 4 na dwie tuleje prostnicy MIS
TA014440	Instrukcja obsługi prostnicy MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami (format A4 do segregatora)
TA014441	Instrukcja obsługi prostnicy MIS ELAN 4 electro z tulejami i frezami (ulotka)

11.1 Tuleje prostnicy MIS

Nr artykułu	Nazwa
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta
GB925R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosta
GB926R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięta

11.2 Narzędzia MIS

Nr artykułu	Nazwa
GP420SU-GP437SU	Narzędzia MIS ELAN 4 L10, do jednorazowego użytku
GP440SU-GP457SU	Narzędzia MIS ELAN 4 L13, do jednorazowego użytku

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta	Ila
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta	Ila
GB925R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosta	Ila
GB926R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięta	Ila
GP420SU-GP437SU	Narzędzia MIS ELAN 4 L10, do jednorazowego użytku	Ila
GP440SU-GP457SU	Narzędzia MIS ELAN 4 L13, do jednorazowego użytku	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Prostnica MIS ELAN 4 electro GA860

Maksymalna moc	ok. 140 W
Maks. moment obrotowy	ok. 2,2 Ncm
Maks. prędkość obrotowa	80 000 min ⁻¹
Masa	100 g ± 10 %
Wymiary	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 można przygotowywać 350 razy do ponownego użycia. Potwierdziło to badanie wysokonapięciowe po 350 cyklach (1,6 kV).

Tuleje prostnicy MIS

Nr artykułu	Nazwa	Wymiary (D)
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta	111 mm ± 5 %
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta	111 mm ± 5 %
GB925R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosta	141 mm ± 5 %
GB926R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięta	141 mm ± 5 %

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

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

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s użytkowania 30 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	∞ przy 60 000 min ⁻¹
Maks. temperatura	48 °C

12.5 Warunki otoczenia

	Eksplotacja	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

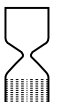
Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 ELAN 4 spojka stopky MIS
- 2 Odisťovacie 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 tryska pre L10 alebo L13
- 11 ELAN 4 electro adaptér olejového spreja GB600860
- 12 ELAN 4 adaptér rozprašovača oleja pre stopky MIS GB600870

Symbody na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok – mesiac)
	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
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
L10/L13	Dĺžkové kódovanie stopiek a nástrojov

Obsah

1.	Použitelnosť	159
2.	Účel použitia	159
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	159
2.2	Prostredie, kde sa používajú	159
2.3	Indikácie	159
2.4	Kontraindikácie	160
3.	Bezpečná manipulácia	160
3.1	ELAN 4 sterilné nástroje MIS	160
3.2	Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie	161
4.	Popis prístroja	161
4.1	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	161
4.2	Rozsah dodávky	161
4.3	Princíp činnosti	161
5.	Príprava	161
6.	Práca s aplikačným dielom, stopkami a nástrojmi	161
6.1	Príprava	162
6.2	Skúška funkčnosti	162
6.3	Obsluha	163
7.	Validované metódy úpravy	164
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	164
7.2	Všeobecné pokyny	164
7.3	Príprava na mieste použitia	164
7.4	Príprava pred čistením	164
7.5	Čistenie/dezinfekcia	165
7.6	Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a stopky	166
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačné diely a stopky	167
7.8	Kontrola, údržba a testovanie	168
7.9	Obal	168
7.10	Parná sterilizácia	168
7.11	Skladovanie	169
8.	Údržba	169
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	169
10.	Technický servis	169
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	169
11.1	Stopky násadca MIS	170
11.2	Nástroje MIS	170
12.	Technické údaje	170
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	170
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	170
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	170
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	171
12.5	Okolité podmienky	171
13.	Likvidácia	171
14.	Distribútor	171

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

Das ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a nástrojmi tvorí príslušenstvo k systému motora ELAN 4 electro.

Rukoväť sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Násadec sa používa na pohon ELAN 4 nástrojov MIS (L10 a L13) v kombinácii so stopkami MIS ELAN 4.

Otáčky	min. 0 min ⁻¹ do max. 80 000 min ⁻¹
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod
Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	30 s používanie, 30 s prestávka pri 60 000 min ⁻¹

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Oddeľovanie, odstraňovanie a modelovanie tvrdého tkaniva, chrupavky a podobných druhov materiálu
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia a ORL chirurgia, ortopédia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 electro nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

Oznámenie

Bezpečné a efektívne použitie elektrických aplikačných častí veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 electro závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k riadiacej jednotke ELAN 4 electro GA800.

- Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Nové aplikačné diely a stopky od výrobcu po odstránení prepravného obalu a pred prvou sterilizáciou vyčistite (ručne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dbajte na „Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)“, pozri TA022130.

- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.
- Aplikačné diely, stopky a motorový kábel majte pred použitím pripravené v sterilnom stave, ak sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>

3.1 ELAN 4 sterilné nástroje MIS



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.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta či používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► **Produkt neupravujte.**

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládací jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- ELAN 4 electro násadec MIS GA860
- ELAN 4 stopka násadca MIS
 - GB920R (L10), rovná
 - GB921R (L10), ohnutá
 - GB925R (L13), rovná
 - GB926R (L13), ohnutá
- ELAN 4 nástroje MIS
 - GP420SU až GP437SU
 - GP440SU až GP457SU

4.2 Rozsah dodávky

Číslo artiklu	Označenie
GA860	ELAN 4 electro násadec MIS
TA014441	Návod na použitie pre ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a frézami (poskladaný leták)

4.3 Princíp činnosti

Oznámenie

Dĺžkové značenie L10/L13 ukazuje dĺžku stopky nástrojov, ktoré majú byť použité. Na aplikačný diel môžu byť pripojené iba nástroje MIS systému ELAN 4 MIS, pri ktorých sa dĺžkové označenia (L10/L13) stopky a nástroja zhoduje.

Aplikačný diel je vybavený spojkou nástroja ELAN 4 MIS. Používa sa s nožným/ručným ovládačom systému ELAN 4 electro.

Pri aplikačnom diele sa upnutý nástroj otáča s nastaveným počtom otáčok motora.

Počet otáčok motora aplikačného dielu sa dá plynulo ovládať pomocou ručného/nožného ovládača.

Aplikačný diel je možné prevádzkovať pri pravotočivom i ľavotočivom chode.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s aplikačným dielom, stopkami a nástrojmi



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely, stopky a motorový kábel sú dodávané nesterilné!

- Aplikačné diely, stopky 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 ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkanivá tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dieľom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržiavajte, pozri údržbu.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Nástroj **8** zasuniete 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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri rozpájaní nástrojov v polohe On (zapnuté) v dôsledku neúmyselného uvedenia aplikačného dielu do chodu!

- Nástroje rozpájajte iba v polohe Off (vypnuté).

- Zablokujte aplikačný diel (poloha off), pozri návod na použitie pre riadiacu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Posunovač na odistenie nástroja **4** na aplikačnom diele potiahnite späť a nástroj **8** vytiahnite z ELAN 4 stopky násadca MIS **5**, pozri Obr. A

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- Pripojte súpravu hadíc GA395SU k čerpadlu riadiacej jednotky ELAN 4 electro GA800, pozri návod na použitie TA014401.
- Koniec hadice na strane aplikačného dielu posuňte k prípojke hadice jednorazovej rozprašovacej dýzy **10**.
- Jednorazovú rozprašovaciu dýzu **10** nasuňte na ELAN 4 stopku násadca MIS **5** a posúvaním/otáčaním umiestnite do požadovanej polohy, pozri Obr. A.

Oznámenie

Striekacia rúrka jednorazovej trysky sa dá rukou ľahko ohýbať a dá sa prispôbiť požiadavkám aplikácie (napr. nasmerovanie hlavy nástroja).

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Kontrola bezpečného pripojenia stopky násadca: Potiahnite za stopku násadca.
- Kontrola bezpečného pripojenia nástroja: Opatrne potiahnite za nástroj.
- Aplikačný diel prevádzkujte s maximálnym počtom otáčok.
- Všímajte si poškodenia, počas chodu nepravdivé zvuky, nadmerné vibrácie a nadmerné zahrievanie aplikačného dielu a stopky.
- Zabezpečte, aby aplikačný diel alebo stopka neboli po krátkej prevádzke teplejšie ako vlažné.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

Pripojenie stopky k aplikačnému dielu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaci 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.

Odpojenie stopky od aplikačného dielu

- Odíšťovacie 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 stopiek a nástrojov!

- Nástroj **L13** neprevádzkujte na stopke **L10**.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní nástrojov v polohe On (zapnuté) v dôsledku neúmyselného uvedenia aplikačného dielu do chodu!

- Nástroje spájajte iba v polohe Off (vypnuté).

Oznámenie

Pri ohnutých stopkách sa nástroj kvôli zakriveniu ťažšie zasúva alebo vyťahuje von.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Aplikačný diel/náradie nechajte schlať.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov! Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Pre každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

- Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie textílie atď.
- Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s krycími materiálmi (textíliami atď.).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zalomenými resp. odloženými nástrojmi!

- Používajte len bezchybné a rovné náradie.
- Náradie nasadzujte len s ľahkým tlakom.
- Zabráňte preťaženiu (napr. ohnutiu) nástrojov počas používania.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačného poľa!

- Nevymieňajte nástroje nad operačným poľom!



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 náradím.



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). Pritom vznikajúci oder môže viesť k poraneniám 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.

Oznámenie

Životnosť stopky násadca je obmedzená. Pri používaní na určený účel sa garantuje minimálne 30 použití. Koniec životnosti sa prejaví relatívne rýchlym vzostupom teploty na násade.

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.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opäťovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačný diel a stopky

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS držiak GB084R/GB723R namontujte do vhodného sitového koša (napr. JF222R).
- Aplikačný diel a stopky vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS GB084R/GB723R, pozri Obr. B, príp. Obr. C.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



Poškodenie výrobku nesprávnym čistiacim/dezinfekčným prostriedkom či príliš vysokou teplotou!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- ▶ Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 90 °C.
- ▶ Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný postup	Referencie
Aplikačný diel a stopky	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a stopky
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačné diely a stopky

7.6 Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a stopky

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
VI	Sušenie	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.

- Aplikačný diel a stopky nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Aplikačný diel a stopky čistite pod tečúcou vodou vhodnou kefkou zvonku dovedy, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky. Stopky nečistite kefkou zvnútra.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel a stopky pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R prepláchnite aspoň 3 razy po 5 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

Fáza II

- Vnútro aplikačných dielov a stopiek prostredníctvom adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R naplňte pomocou jednorazovej injekčnej striekačky čistiaceho roztokom.
- Aplikačný diel a stopky s pripojeným adaptérom na preplachovanie najmenej na 5 min vložte kompletne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Oznámenie

Stopky môžu byť vložené do čistiaceho roztoku aj bez adaptéra na preplachovanie.

Fáza III

- Aplikačné diely a stopky 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 stopky pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R prepláchnite aspoň 3 razy po 5 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

Fáza IV

- Pred ručnou dezinfekciou nechajte z aplikačného dielu a stopiek dostatočne odkvapkať oplachovaciu vodu a aplikačný diel a stopky prostredníctvom adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R prefúknite stlačeným vzduchom, aby sa zabránilo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútro aplikačných dielov a stopiek prostredníctvom adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R naplňte pomocou jednorazovej injekčnej striekačky dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel a stopky s pripojeným adaptérom na preplachovanie minimálne na 15 min vložte kompletne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Aplikačné diely a stopky 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 stopky pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R prepláchnite aspoň 3 razy po 5 sekúnd pomocou tlakovej vodnej pištole.

Fáza VI

- ▶ Aplikčný diel a stopky vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných pomôcok (napr. handier, stlačeného vzduchu).
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- ▶ Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačné diely a stopky

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.
- ▶ Aplikčný diel a stopky nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- ▶ Aplikčný diel a stopky čistite vhodnou kefkou dovtedy, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky. Stopky nečistite 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.
- ▶ Prepláchnutie aplikačného dielu a stopiek:
 - 3 razy 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	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- 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:
 - Z aplikačných dielov a stopiek pomocou pneumatickej pištole odstráňte zvyšnú preplachovaciu vodu, pozri návod na použitie k preplachovaciemu prípravku systému ELAN 4 a adaptéru na preplachovanie TA014447 alebo TA014448.
 - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.8 Kontrola, údržba a testovanie

- Aplikačné diel a stopky nechajte schladieť na izbovú teplotu.
- Aplikačné diel a stopky po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Nasadte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 electro GB600860 (sivý) na konektor pre motorový kábel **3** a aplikačnú časť prestreknite cca 2 s Aesculap-STERILIT-olejovým sprayom GB600, pozri Obr. D.
- ELAN 4 adaptér olejového spreja pre stopky MIS GB600870 (biele) nasadte na prípojku stopky **7** a do stopky striekajte asi 2 sekundy Aesculap STERILIT olejový sprej GB600, pozri Obr. E.
- Skontrolujte, či sú stopky a aplikačný diel bez poškodení, nevytvárajú počas chodu nepravidelné zvuky, nadmerné vibrácie a nadmerné zahrievanie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

7.9 Obal

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- Aplikačný diel a stopky vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS GB064R/GB723R, pozri Obr. B alebo Obr. C.
- Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.10 Parná sterilizácia*Oznámenie*

Ďalšie informácie sa dozviete z tohto linku pozri Technické údaje.

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

8. Údržba

Oznámenie

Nasledujúce pokyny platia len pre ELAN 4 electro násadec MIS GA860. Pre stopky a nástroje nie je naplánovaná žiadna údržba.

- Stopky nemeňte ani neopravujte.
- Nástroje nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok nemodifikujte.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo artiklu	Označenie
GB796SU	Jednorazová striekacia tryska pre stopky násadca MIS L10
GB797SU	Jednorazová striekacia tryska pre stopky násadca MIS L13
GA395SU	ELAN 4 electro súprava jednorazovej hadice
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS držiak pre násadec MIS GA860
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreja ELAN 4 electro
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 držiak ECCOS pre dve stopky násadca MIS
TA014440	Návod na použitie pre ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a fréžami (A4 pre krúžkový zakladač)
TA014441	Návod na použitie pre ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a fréžami (poskladaný leták)

ELAN 4 electro násadec MIS so stopkami a frézami

11.1 Stopky násadca MIS

Číslo artiklu	Označenie
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá

11.2 Nástroje MIS

Číslo artiklu	Označenie
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 nástroje MIS L10, iba na jedno použitie
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 nástroje MIS L13, iba na jedno použitie

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo artiklu	Označenie	Trieda
GA860	ELAN 4 electro násadec MIS	Ila
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná	Ila
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá	Ila
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná	Ila
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 nástroje MIS L10, iba na jedno použitie	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 nástroje MIS L13, iba na jedno použitie	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 Ncm
Maximálne otáčky	80 000 min ⁻¹
Hmotnosť	100 kg ±10 %
Rozmery	17 mm x 118 mm ±5 %
Pripojenie náradia	ELAN 4 MIS
Aplikačná časť	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok sa môže upravovať 350-krát. Túto skutočnosť dokladá test vysokým napätím po 350 cykloch (1,6 kV).

Stopky násadca MIS

Číslo artiklu	Označenie	Rozmery (D)
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá	141 mm ±5 %

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľný smer otáčania motora	Pravobežný/ľavobežný chod
Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok	10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	5 000 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	75 000 min ⁻¹ , pravobežný chod

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Okolité teplota	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 30 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	∞ pri 60 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C

12.5 Okolité podmienky

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí prevádzkovateľ pred likvidáciou spracovať, pozri Validované metódy úpravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný pas môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.) Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- S otázkami o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen

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 ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme nozulu L10 veya L13 için
- 11 ELAN 4 electro yağ spreji adaptörü GB600860
- 12 ELAN 4 yağ spreji adaptörü MIS şaftları için GB600870

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
YYYY-MM	
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod. Elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretici
	Üretim tarihi
STERILE R	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
L10/L13	Şaftların ve aletlerin uzunluk kodlaması

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	173
2.	Kullanım amacı	173
2.1	Sistemdeki görev/işlev	173
2.2	Kullanım çevresi	173
2.3	Endikasyonlar	173
2.4	Kontra endikasyonlar	174
3.	Güvenli kullanım	174
3.1	Steril ELAN 4 MIS takımları	174
3.2	Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri	175
4.	Cihazın tanımı	175
4.1	İşletim için gerekli olan bileşenler	175
4.2	Paket içeriği	175
4.3	Çalışma prensibi	175
5.	Hazırlama	175
6.	Uygulama parçası, şaftlar ve takımlarla çalışma	175
6.1	Hazır bulundurma	176
6.2	İşlev kontrolü	176
6.3	Kullanım	177
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	178
7.1	Genel güvenlik uyarıları	178
7.2	Genel uyarılar	178
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	178
7.4	Temizlikten önce hazırlama	178
7.5	Temizlik/dezenfeksiyon	179
7.6	Daldırmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik – Uygulama parçası ve şaftlar	180
7.7	Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – Uygulama parçası ve şaftlar	181
7.8	Kontrol, bakım ve denetim	182
7.9	Ambalaj	182
7.10	Buharlı sterilizasyon	182
7.11	Depolama	183
8.	Bakım	183
9.	Hatayı algılama ve giderme	183
10.	Teknik servis	183
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	183
11.1	MIS Piyasemen şaftları	183
11.2	MIS takımları	184
12.	Teknik Veriler	184
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	184
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	184
12.3	Alet devirleri/Ayarlar	184
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim	184
12.5	Ortam koşulları	184
13.	Tasfiye	185

1. Geçerlilik alanı

► Ürünle özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen ELAN 4 electro motor sistemine ait bir aksesuardır.

El cihazı bir ELAN 4 electro motor kablosu ile kumanda ünitesine bağlanır.

Bu Piyasemen, ELAN 4 MIS Piyasemen şaftlarıyla kombine edilerek ELAN 4 MIS takımlarının (L10 ve L13) tahrik edilmesine yarar.

Devir sayısı	Min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 80 000 dak ⁻¹
Dönme yönü	Sağ ve sol dönüş
Kısa süreli aralıklı işletim	30 s uygulama, 30 s mola 60 000 dak ⁻¹ 'de

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokuların, kıkırdakların ve benzerinin kesilmesi, kazınması ve şekillendirilmesi
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöroşirürji ve KBB şirürjisi, ortopedi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

Aesculap®

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen

2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 electro motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

Not

Elektrikli olarak işletilen uygulama parçalarının güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu yüzden belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan sıfır uygulama parçalarını ve şaftları taşıma ambalajından çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyiniz (manuel olarak ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- "Elektromanyetik uyumluluğa yönelik uyarıları (EMV)" dikkate alın, bkz. TA022130.

- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, şaftları ve motor kablolarını kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steril ELAN 4 MIS takımları



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.

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri



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.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 İşletim için gerekli olan bileşenler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 electro MIS Piyasemen GA860
- ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı
 - GB920R (L10), düz
 - GB921R (L10), eğik
 - GB925R (L13), düz
 - GB926R (L13), açılı
- ELAN 4 MIS takımları
 - GP420SU ila GP437SU arası
 - GP440SU ila GP457SU arası

4.2 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA860	ELAN 4 electro MIS Piyasemen
TA014441	Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen için kullanma talimatı (broşür)

4.3 Çalışma prensibi

Not

Uzunluk işareti L10/L13 kullanılacak takımların şaft uzunluğunu gösterir. Uygulama parçasına yalnızca şaft ve takımın uzunluk işareti (L10/L13) biriyle aynı olan ELAN 4 MIS takımları bağlanabilir.

Uygulama parçası bir ELAN 4 MIS takım kaplini ile donatılmıştır. ELAN 4 electro ile ayak kumandaları/manuel kumandalar kullanılır.

Uygulama parçasında bağlı takım ayarlı motor devir sayısı ile döner.

Uygulama parçasının motor devir sayısı el/ayak kumandası aracılığıyla kademeli olarak kumanda edilebilir.

Uygulama parçası hem sağ hem sol çalışmada işletilebilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Uygulama parçası, şaftlar ve takımlarla çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, şaftlar ve motor kabloları steril olmayan halde teslim edilir!

- Uygulama parçaları, şaftlar ve motor kablolarını devreye almadan önce kullanma talimatına göre steril hale getiriniz.



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

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

Aesculap®

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen



UYARI

Aletlerin kör olması/uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

- 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



UYARI

Takımların On konumunda bağlanmasında uygulama parçasına istenmeden basılması nedneyle yaralanma tehlikesi!

- Takımları yalnızca Off pozisyonunda sökünüz.

- Uygulama parçasını kilitleyiniz (Off pozisyonu), bakınız ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) için kullanma 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

- Hortum setini GA395SU, ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 pompasına bağlayınız, bakınız kullanma kılavuzu TA014401.
- Kullanım tarafındaki uygulama parçasını tek kullanımlık püskürtme nozulunun 10 hortum bağlantısı üstüne itiniz.
- Tek kullanımlık püskürtme nozulunu 10, ELAN 4 MIS Piyasemen şaftına 5 itiniz ve itmek/çevirmek suretiyle istediğiniz pozisyona getiriniz, bkz. Şekil A.

Not

Tek kullanımlık püskürtme nozulunun püskürtme borusu elle kolayca çevrilebilir ve uygulamanın ihtiyaçlarına göre uyarlanabilir (ör. takım kafasına doğrultulmuş).

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanma kılavuzunda belirtilmeyen aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

Şaftı uygulama parçasına bağlayınız

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım 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.

Şaftı uygulama parçasından sökünüz

- 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 şaft ve takım kombinasyonu nedeniyle yaralanma ve hasar tehlikesi!

- L13 takımını L10 şaftı içinde kullanmayınız.



UYARI

Takımların On konumunda bağlanmasında uygulama parçasına istenmeden basılması nedneyle yaralanma tehlikesi!

- Takımları yalnızca Off pozisyonunda takınız.

Not

Açılı şaftlarda büküm nedeniyle takımın takıp sökme işlemleri daha zordur.

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.
- Piyasemen şaftının doğru kavranmasını kontrol ediniz: Piyasemen şaftını çekiniz.
- Takımın doğru kavranmasını kontrol ediniz: Dikkatli bir şekilde takımı çekiniz.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletiniz.
- Uygulama parçasında ve şaftta hasar, anormal sesler, aşırı vibrasyon ve aşırı ısınma olup olmadığına dikkat ediniz.
- Uygulama parçasının veya şaftın kısa bir süre çalıştırdıktan sonra el sıcaklığından daha çok ısınmamasını sağlayınız.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım



UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Uygulama parçasını/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi! Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Her kullanımdan önce işlev kontrolü yapın.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet koruyucu bezleri (kumaşlar vs.) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler kumaşlar vs.) ile temas ettirmeyin.



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

OP-Mahaline erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- OP alanı üzerinden freze değişimi uygulamayınız.



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.

Not

Piyasemen şaftının kullanım ömrü sınırlıdır. Kurallara uygun kullanımda en az 30 uygulama garantidir. Kullanım ömrü sonu şaftta hızlı değişen sıcaklık artışı ile görülür.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- Aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebest 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 sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.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 çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org
Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama parçası ve şaftlar

- İlk makineli temizlikten/dezenfeksiyondan sonra: ECCOS tutucusu GB084R/GB723R uygun elek (ör. JF222R) içine monte ediniz.
- Uygulama parçası ve şaftları doğru konumda ECCOS tutucusu GB084R/GB723R içine yerleştiriniz, bkz. Şekil B veya Şekil C.

7.5 Temizlik/dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik / dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe oluşan hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyu ile 90 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama parçası ve şaftlar	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon ile manuel temizlik – Uygulama parçası ve şaftlar
	Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – Uygulama parçası ve şaftlar

7.6 Daldırmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik – Uygulama parçası ve şaftlar

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite- tesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
VI	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçası ve şaftları ultrason banyosu ile temizlemeyiniz.

Evre I

- ▶ Uygulama parçası ve şaftları akar su altında uygun bir temizlik fırçasıyla, yüzeyde kalıntılar kalmayana kadar temizleyiniz. Şaftları içten fırçalamayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayınız.

Evre II

- ▶ Uygulama parçası ve şaftların iç tarafını yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile temizlik çözeltisi içeren tek kullanımlık enjektör ile yıkayınız.
- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları bağlı yıkama adaptörü ile en az 5 dakika bütünüyle enzimatik temizlik çözeltisine yatırınız.

Not

Şaftlar yıkama adaptörü olmadan da temizlik çözeltisi içine yerleştirilebilir.

Evre III

- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice yıkayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayınız.

Evre IV

- ▶ Manuel dezenfeksiyondan önce uygulama parçası ve şaftlardaki yıkama suyunun yeterince süzülmesini bekleyiniz ve dezenfektan çözeltisinde bir seyreltmeyi önlemek için uygulama parçası ve şaftlarına yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile basınçlı hava tutunuz.
- ▶ Uygulama parçası ve şaftların iç tarafını yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile dezenfeksiyon çözeltisi içeren tek kullanımlık enjektör ile yıkayınız.
- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları bağlı yıkama adaptörü ile en az 15 dakika bütünüyle dezenfeksiyon çözeltisine yatırınız.

Evre V

- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice yıkayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve şaftları yıkama adaptörü GB698R/GB699R ile en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayınız.

Evre VI

- Uygulama parçası ve şaftları kurutma evresinde uygun yardımcı araçlarla (ör. bezler, basınçlı hava) kurulayınız.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.7 Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – Uygulama parçası ve şaftlar

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T-W	–

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- Uygulama parçası ve şaftları ultrason banyosu ile temizlemeyiniz.

Evre I

- Uygulama parçasını ve şaftları uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmedikçe kadar temizleyiniz. Bu sırada şaftları içten fırçalamayınız.
- 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 şaftları durulayınız:
 - 3 kez 5 saniye için su tabancası ile veya
 - 5 dakika için su musluğu/hortumu ile

Aesculap®

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- 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.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Uygulama parçası ve şaftlardaki artık suyu basınçlı hava tabanca-sıyla temizleyiniz, bakınız ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 veya TA014448 kullanma kılavuzu.
 - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol ediniz.

7.8 Kontrol, bakım ve denetim

- Uygulama parçası ve şaftları oda sıcaklığına kadar soğumasını sağlayınız.
- Uygulama parçası ve şaftları her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aşağıdaki hususlar yönünden kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon ve hasar.
- ELAN 4 electro yağ spreji adaptörünü GB600860 (gri) motor kablosuna 3 yönelik fişe oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 püskürtün, bkz. Şekil D.
- MIS şaftlar GB600870 (beyaz) için ELAN 4 yağ spreji adaptörünü şaft bağlantısı 7 üstüne yerleştiriniz ve şaftı yakl. 2 saniye Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 ile yıkayınız, bkz. Şekil E.
- Uygulama parçası ve şaftları hasar, anormal sesler, aşırı ısınma veya güçlü vibrasyon konusunda kontrol ediniz.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.9 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- Uygulama parçası ve şaftları doğru konumda ECCOS tutucusu GB084R/GB723R içine yerleştiriniz, 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.

7.10 Buharlı sterilizasyon

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. Teknik Veriler.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olun.
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün aynı anda steril edilmesi durumunda: Buharlı sterilizatörün maksimum izin verilen yükünün üretici ön verileri uyarınca aşılmamasını sağlayın.

7.11 Depolama

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

8. Bakım

Not

Aşağıdaki bilgiler yalnızca ELAN 4 electro MIS Piyasemen GA860 için geçerlidir. Şaftlar ve takımlar için bir bakım öngörülmemiştir.

- Şaftları değiştirmeyiniz veya tamir etmeyiniz.
- Takımları değiştirmeyiniz, bilemeyiniz ya da onarmayınız.

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

9. Hatayı algılama ve giderme

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik servis



TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Ürünü modifiye etmeyin.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB796SU	MIS Piyasemen şaftları L10 için tek kullanımlık püskürtme nozulu
GB797SU	MIS Piyasemen şaftları L13 için tek kullanımlık püskürtme nozulu
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB084R	MIS Piyasemen GA860 için ELAN 4 electro ECCOS tutucu
GB600	STERILIT Power-Systems yağlama spreyi
GB600860	ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü
GB600870	MIS şaftları 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 için ELAN 4 yıkama tertibatı
GB699R	MIS Piyasemen şaftları için ELAN 4 yıkama adaptörü
GB723R	İki MIS Piyasemen şaftı için ELAN 4 ECCOS tutucu
TA014440	Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen için kullanma talimatı (klasör için A4)
TA014441	Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen için kullanma 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 açılı
GB925R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 düz
GB926R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 açılı

Aesculap®

Şaftlı ve frezeli ELAN 4 electro MIS Piyasemen

11.2 MIS takımları

Ürün no.	Tanım
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS takımları L10, tek kullanımlık
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS takımları L13, tek kullanımlık

12. Teknik Veriler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

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
GB925R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 düz	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 açılı	Ila
GP420SU- GP437SU	ELAN 4 MIS takımları L10, tek kullanımlık	Ila
GP440SU- GP457SU	ELAN 4 MIS takımları L13, tek kullanımlık	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

ELAN 4 electro MIS Piyasemen GA860

Maks. güç	yakl. 140 W
Maks. tork	yakl. 2,2 Ncm
Maks. devir	80 000 dak ⁻¹
Ağırlık	100 g ± 10 %
Ölçüler	17 mm x 118 mm ±5 %
Alet bağlantısı	ELAN 4 MIS
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uygunluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 kez tekrar hazırlanabilir. Bu, 350 çevrim (1,6 kV) sonrasında bir yüksek gerilim kontrolü ile kanıtlanmıştır.

MIS Piyasemen şaftları

Ürün no.	Tanım	Ölçüler (U)
GB920R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L10 düz	111 mm ±5 %
GB921R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L10 açılı	111 mm ±5 %
GB925R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 düz	141 mm ±5 %
GB926R	ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı L13 açılı	141 mm ±5 %

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir motor dönüş yönü	Sağ/sol dönüş
Ayarlanabilir devir sayısı alanı üst sınırı	10 000 dak ⁻¹ ila 80 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	5 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	75 000 dak ⁻¹ , sağ dönüş

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 30 s mola
Maks. uygulama döngüleri	∞ 60 000 dak ⁻¹ 'de
Maks. sıcaklık	48 °C

12.5 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Tasfiye

Not

Ürün imha işleminden önce kullanıcı tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiye edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.)

Bu sembol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilmelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleşir.

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

