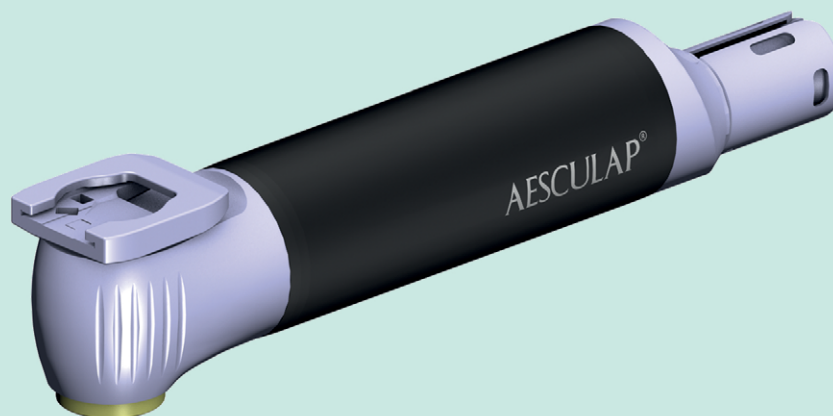
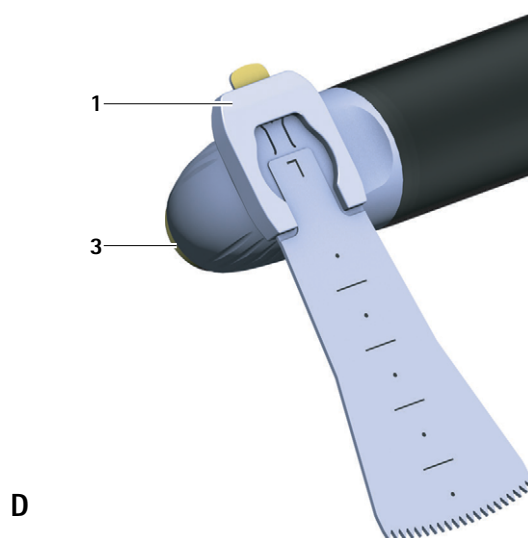
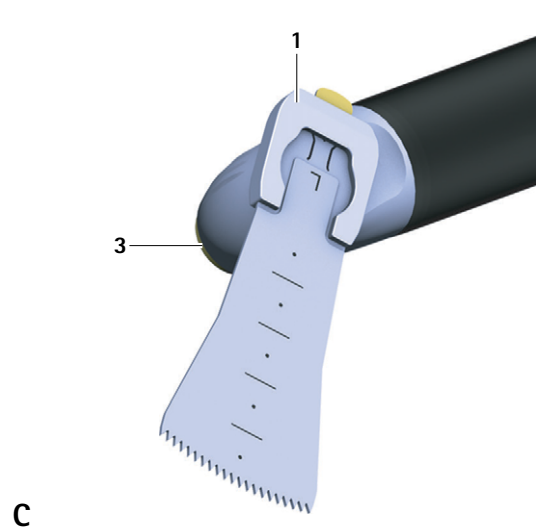
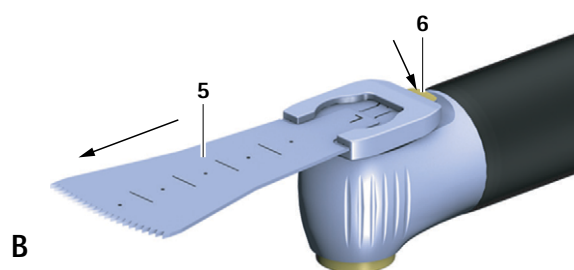
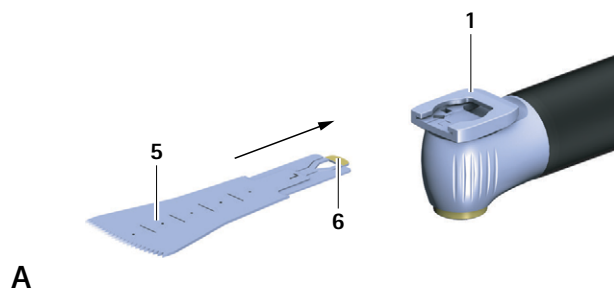
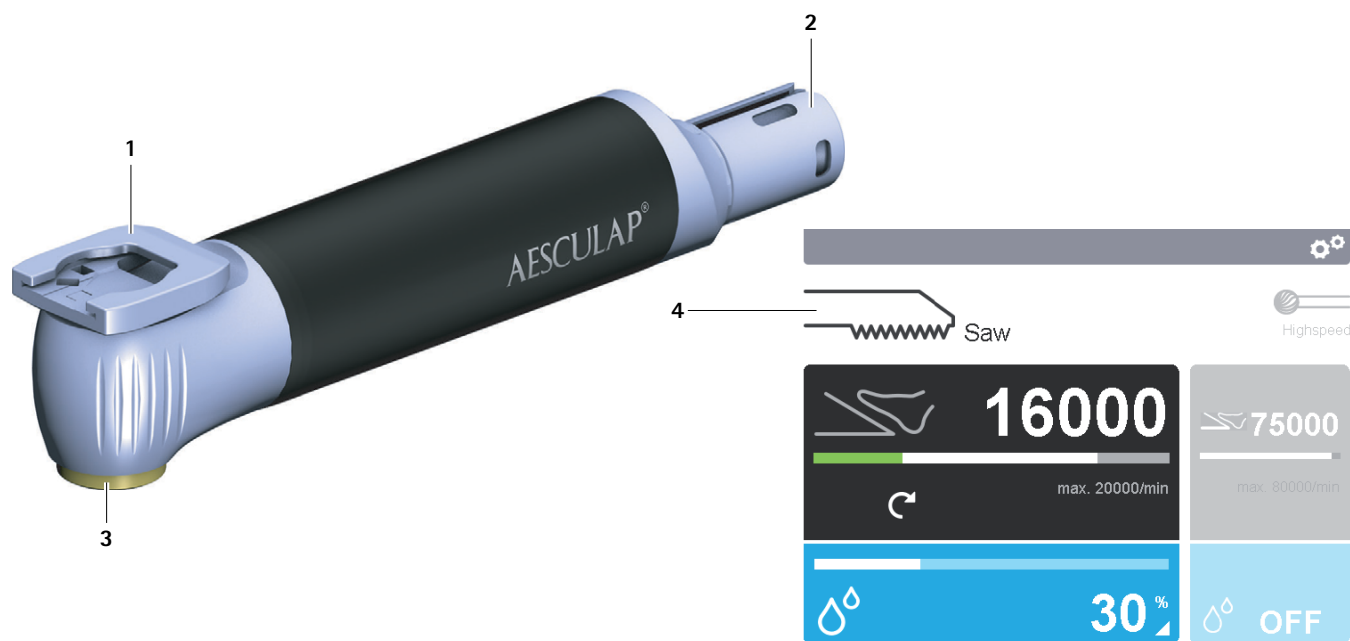
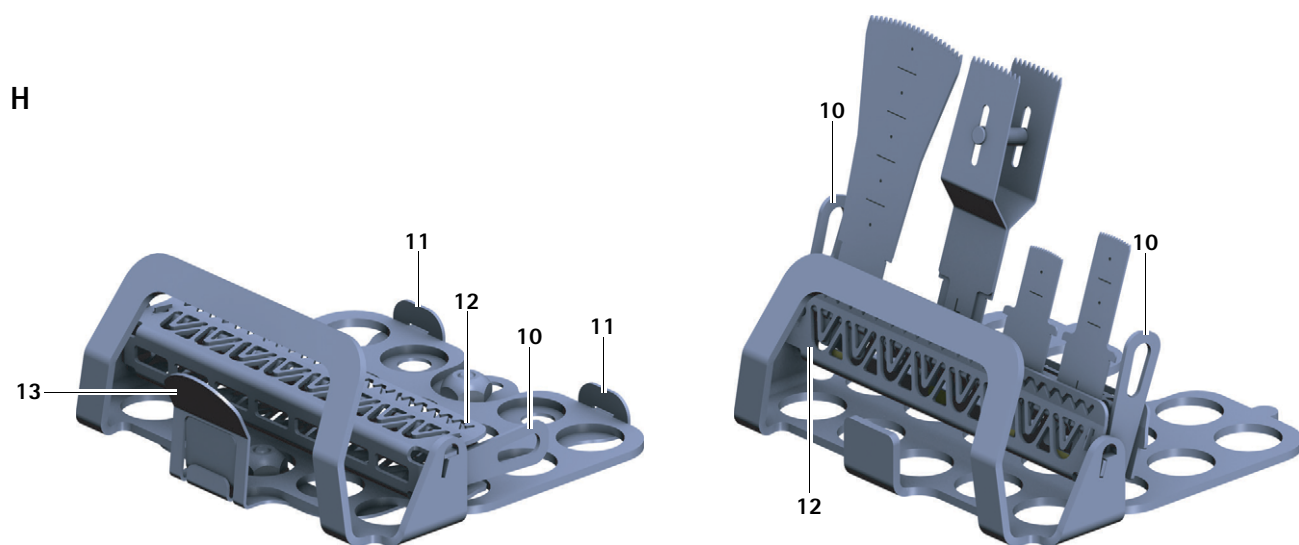
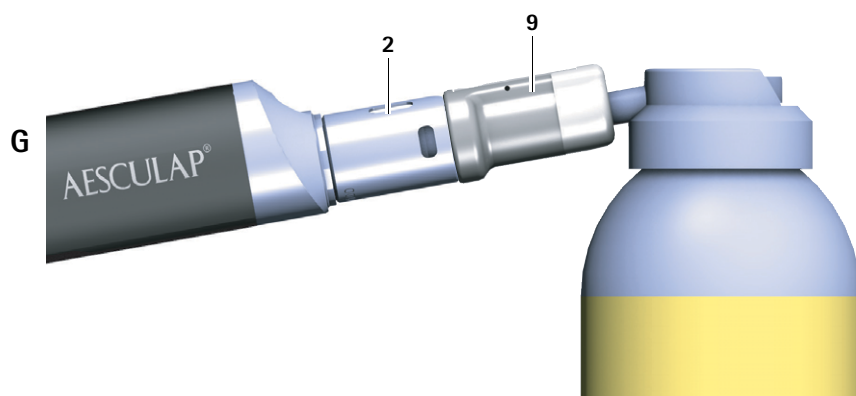
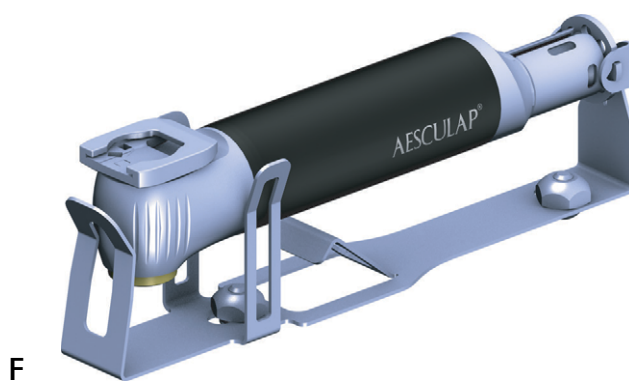
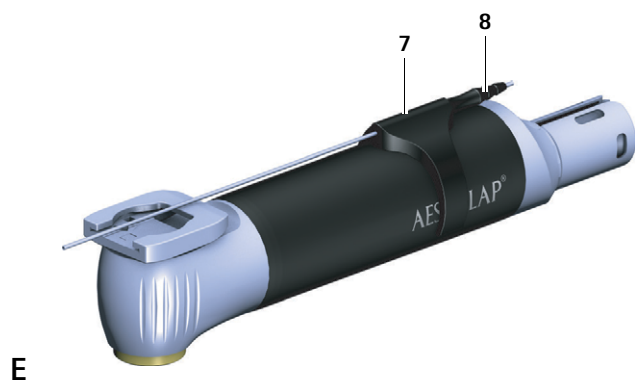




- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** ELAN 4 electro sagittal saw GA831
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Scie sagittale ELAN 4 electro GA831
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sierra sagital ELAN 4 electro GA831
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sega sagittale ELAN 4 electro GA831
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Serra sagital ELAN 4 electro GA831
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
ELAN 4 electro sagittalsågar GA831
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Sagitální pila ELAN 4 electro GA831
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Piła strzałkowa ELAN 4 electro GA831
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
Sagitálna pila ELAN 4 electro GA831
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
ELAN 4 electro sagital testere GA831
- (KR)** 사용 설명서 / 기술 설명
ELAN 4 electro 시상 톱 GA831





Aesculap®

ELAN 4 electro sagittal saw GA831

Legend

- 1 Tool holder with ELAN 4 L sagittal tool coupling
- 2 Connector for motor cable
- 3 Button for adjusting the tool holder
- 4 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 5 Saw blade L sagittal
- 6 Piece on saw blade for tool release
- 7 Spray nozzle for sawing GA258SU
- 8 Tube connection on spray nozzle
- 9 Oil spray adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS universal holder for saw blades GB720R

- 10 Side handles
- 11 Holding nibs
- 12 Tool coupling
- 13 Tab

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap agents, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	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

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 tools	4
3.2	ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing GA258SU	4
4.	Product description	5
4.1	Scope of supply	5
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the applied part	5
6.1	System set-up	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	8
7.3	Preparations at the place of use	8
7.4	Preparation before cleaning	8
7.5	Cleaning/disinfection	8
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection – applied part ..	10
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part	11
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – tools	13
7.9	Inspection, maintenance and checks	14
7.10	Packaging	14
7.11	Steam sterilization	14
7.12	Sterilization for the US market	15
7.13	Storage	15
8.	Maintenance	15
9.	Troubleshooting list	15
10.	Technical Service	15
11.	Accessories/Spare parts	16
12.	Technical data	16
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	16
12.2	Performance data, information about standards	16
12.3	Tool speed/Setting	16
12.4	Short interval operation	16
12.5	Ambient conditions	16
13.	Disposal	17

14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	17
-----	---	----

1. Applicable to

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

2. Intended use

2.1 Task/function within system

The hand-held ELAN 4 electro sagittal saw is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

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

The ELAN 4 electro sagittal saw is used for driving ELAN 4 sagittal saw blades.

Oscillation frequency	min. 0 min ⁻¹ to max. 20 000 min ⁻¹
Short interval operation	30 second application, 60 second pause, 4 repetitions at 16 000 min ⁻¹

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

2.3 Indications

The ELAN 4 electric sagittal saw is used in neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery. It is used for separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar, as well as for sawing bone and bone substitute materials.

Note

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

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittal saw GA831

2.4 Contraindications

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

Note

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

Note

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

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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

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

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

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

3.1 Sterile ELAN 4 tools

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

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

3.2 ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing GA258SU



DANGER

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

- Do not reprocess the product.

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

The product must not be reused.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw
TA014423	Instructions for use of ELAN 4 electro sagittal saw GA831 (leaflet)

4.2 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 saw blade L sagittal (e.g. GP501R to GP539R)

4.3 Operating principle

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

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

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

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

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

5. Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

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

6. Working with the applied part



WARNING

Risk of infection and contamination!

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

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Damage to the product if dropped!

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



WARNING

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

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

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

The sagittal saw is fitted with an ELAN 4 L sagittal tool coupling.

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

All configurations must comply with basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

- ▶ Follow the instructions for use of the accessories (e.g. TA012787: Tools for Aesculap motor systems).
- ▶ Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

Removing the universal ELAN 4 ECCOS holder for saw blades GB720R from the tray

The insert of the ELAN 4 ECCOS holder can be removed from the tray together with the tools.

- ▶ Pull the tab 13 and remove the insert of the holder, see Fig. H.

Coupling the tool to the applied part



WARNING

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

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

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

Uncoupling the tool from the applied part



WARNING

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

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

Note

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

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

Adjusting the tool holder

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

Mounting the spray nozzle and tube set

- ▶ Connect tube set GA395SU to pump of ELAN 4 electro control unit GA800, see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Remove the front holding clip of spray nozzle GA285SU 7 (is only used in combination with ELAN 4 micro saws).
- ▶ Push application-side tube end onto tube connection 8 of the ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing.
- ▶ Clip spray nozzle GA258SU 7 onto the black handle area of the applied part and push/turn into the desired position, see Fig. E.

Note

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

6.2 Function checks

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check that the tool holder 1 is securely locked in place. Turn tool holder.
- ▶ Check that the saw blade is coupled properly. Pull at the saw blade.
- ▶ Check that the cutting edges of the saw blades are not showing any mechanical damage.
- ▶ Briefly run the applied part at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury if the tool comes loose accidentally!

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



WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

Note

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

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

- the applied part is connected to the control unit,
- there is no second applied part released at the same time and
- the applied part type 4 is shown in the display of the control unit.

Note

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

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

Applied part

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Assemble ECCOS holder GB088R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB088R, see Fig. F.

Tools

- ▶ Thoroughly rinse the product with running, cold water.
- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount the bottom part of the ECCOS holder GB720R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the product in the correct position in the tool holder 12 of the ECCOS holder GB720R, see Fig. H.
- ▶ Engage the insert of the holder in the bottom part. When doing so, ensure that the holding nibs 11 on the insert are inserted in the recesses in the bottom part.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedure

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

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

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

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Brushes	RT (cold)	–	–	D–W	–
II	Rinsing	RT (cold)	5	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

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

Phase I

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

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

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

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Immersion	RT (cold)	>30	50	D-W	Enzymatic detergent*
II	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonic cleaning	55/131	>15	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9**
IV	Cleaning with brush	RT (cold)	-	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

- Only perform ultrasound cleaning in the ECCOS holder GB720R to prevent any damage to the cutting edges.

Phase I

- Fully immerse the product in enzymatic cleaning solution for at least 30 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase II

- Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.

Phase III

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase IV

- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Connect ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 9 (gray) to connector for motor cable 2 and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. G.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB088R, see Fig. F.
- ▶ Place the tools on a tray in such a way that it is protected against damage.

7.11 Steam sterilization*Note*

For further information, see Technical data.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

7.12 Sterilization for the US market

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

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

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

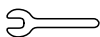
*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using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

7.13 Storage

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

8. Maintenance

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



e.g. 2016-07

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

9. Troubleshooting list

Note

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

10. Technical Service



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

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA258SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing
GA395SU	ELAN 4 electro single-use tube set
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS holder for sagittal saw GA831
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600860	ELAN 4 electro oil spray adapter
GB692R	ELAN 4 electro rinsing device
GB698R	ELAN 4 electro rinsing adapter
GB720R	ECCOS universal holder for saw blades
GP501R– GP539R	ELAN 4 saw blade L sagittal
TA012787	Instructions for use for tools for Aesculap motor systems.
TA014422	Instructions for use of ELAN 4 electro sagittal saw GA831 (A4 for ring binder)
TA014423	Instructions for use of ELAN 4 electro sagittal saw GA831 (leaflet)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw	Ila
GP501R– GP539R	ELAN 4 saw blade L sagittal	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 180 W
Max. oscillation frequency	20 000 min ⁻¹
Weight	220 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Tool speed/Setting

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

12.4 Short interval operation

Ambient temperature	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 second application 60 second pause
Max. application cycles	4 at 16 000 min ⁻¹
Max. temperature	48 °C
Cooling time	30 min

12.5 Ambient conditions

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

13. Disposal

Note

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



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number.

(The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831

Legende

- 1 Werkzeugaufnahme mit ELAN 4 L sagittal-Werkzeugkupplung
- 2 Stecker für Motorkabel
- 3 Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme
- 4 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 5 Sägeblatt L sagittal
- 6 Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung
- 7 Sprühdüse für Sägen GA258SU
- 8 Schlauchanschluss an Sprühdüse
- 9 Ölspray-Adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS-Universal-Halterung für Sägeblätter GB720R**
- 10 Seitliche Griffe
- 11 Haltenasen
- 12 Werkzeugaufnahme
- 13 Lasche

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	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

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	19
2.	Verwendungszweck	19
2.1	Aufgabe/Funktion im System	19
2.2	Anwendungsumgebung	19
2.3	Indikationen	19
2.4	Kontraindikationen	20
3.	Sichere Handhabung	20
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge	20
3.2	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU	21
4.	Gerätebeschreibung	21
4.1	Lieferumfang	21
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	21
4.3	Funktionsweise	21
5.	Vorbereiten	21
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	21
6.1	Bereitstellen	22
6.2	Funktionsprüfung	23
6.3	Bedienung	23
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	23
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	23
7.2	Allgemeine Hinweise	24
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	24
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	24
7.5	Reinigung/Desinfektion	24
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion –Anwendungsteil	26
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	27
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	29
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	31
7.10	Verpackung	31
7.11	Dampfsterilisation	31
7.12	Lagerung	31
8.	Instandhaltung	31
9.	Fehler erkennen und beheben	31
10.	Technischer Service	31
11.	Zubehör/Ersatzteile	32
12.	Technische Daten	32
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	32
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	32
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	32
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	32
12.5	Umgebungsbedingungen	32
13.	Entsorgung	33

1. Geltungsbereich

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

2. Verwendungszweck

2.1 Aufgabe/Funktion im System

Die handgehaltene ELAN 4 electro Sagittalsäge ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

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

Die ELAN 4 electro Sagittalsäge dient dem Antrieb von ELAN 4 Sagittalsägeblättern.

Oszillationsfrequenz	min. 0 min ⁻¹ bis max. 20 000 min ⁻¹
Kurzzeit-Intervall-Betrieb	30 s Anwendung, 60 s Pause, 4 Wiederholungen bei 16 000 min ⁻¹

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

Die ELAN 4 electro Sagittalsäge wird in der Neuro-, HNO-, und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie eingesetzt. Sie wird verwendet zum Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtes, sowie Sägen in Knochen und Knochenersatzmaterialien.

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

Aesculap®

ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Hinweis

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

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

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

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

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

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

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

3.2 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU



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

- **Produkt nicht aufbereiten.**

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge
TA014423	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 Sägeblatt L sagittal (z. B. GP501R bis GP539R)

4.3 Funktionsweise

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

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

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

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

Die Sägeblätter werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



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

- Anwendungsteile, Motorkabel und unsterile Werkzeuge vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



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).



Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



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

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

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

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

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten (z. B. TA012787: Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme).
- Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

ELAN 4 ECCOS-Universal-Halterung für Sägeblätter GB720R aus Siebkorb entnehmen

Der Einsatz der ELAN 4 ECCOS-Halterung kann zusammen mit den Werkzeugen aus dem Siebkorb herausgenommen werden.

- Lasche 13 ziehen und Einsatz der Halterung entnehmen, siehe Abb. H.

Werkzeug an Anwendungsteil koppeln



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

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

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

- Sägeblatt 5 mit Markierung "L" nach oben in Schlitz der Werkzeugaufnahme 1 einführen, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Werkzeugaufnahme anliegen, siehe Abb. B.

Das Sägeblatt rastet ein.

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

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln



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

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

Hinweis

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

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

Werkzeugaufnahme verstellen

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

Sprühdüse und Schlauchset montieren

- ▶ Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 TA014401.
- ▶ Vordere Halteclip von Sprühdüse GA285SU 7 entfernen (wird nur in Verwendung mit ELAN 4 Mikro-Sägen verwendet).
- ▶ Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss 8 der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen schieben.
- ▶ Sprühdüse GA258SU 7 auf schwarzen Griffbereich des Anwendungsteils clippen und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. E.

Hinweis

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

6.2 Funktionsprüfung

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

6.3 Bedienung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

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



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Hinweis

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

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

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist und
- der Anwendungsteil-Typ 4 im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

Hinweis

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

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil

- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB088R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB088R einlegen, siehe Abb. F.

Werkzeuge

- Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich abspülen.
- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: Unterteil der ECCOS-Halterung GB720R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme 12 der ECCOS-Halterung GB720R stecken, siehe Abb. H.
- Einsatz der Halterung in Unterteil einrasten. Dabei sicherstellen, dass die Haltenasen 11 am Einsatz in den Aussparungen im Unterteil stecken.

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion –Anwendungsteil

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

- Ultraschallreinigung grundsätzlich nur in ECCOS-Halterung GB720R durchführen, um eine Beschädigung der Schneiden zu vermeiden.

Phase I

- Produkt für mindestens 30 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.

Phase III

- Produkt für mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Phase IV

- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 **9** (grau) auf Stecker für Motorkabel **2** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. G.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB088R einlegen, siehe Abb. F.
- ▶ Werkzeuge gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb platzieren.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Technische Daten.

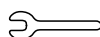
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN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

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



z. B. 2016-07

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

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

10. Technischer Service



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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA258SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS-Halterung für Sagittalsäge GA831
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600860	ELAN 4 electro Ölspray-Adapter
GB692R	ELAN 4 electro Spülvorrichtung
GB698R	ELAN 4 electro Spüladapter
GB720R	ECCOS Universal-Halterung für Sägeblätter
GP501R-GP539R	ELAN 4 Sägeblatt L sagittal
TA012787	Gebrauchsanweisung Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme
TA014422	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 (A4 für Ringordner)
TA014423	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge	IIa
GP501R-GP539R	ELAN 4 Sägeblatt L sagittal	IIa

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 180 W
Max. Oszillationsfrequenz	20 000 min ⁻¹
Gewicht	220 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

Einstellbare Drehzahlbereichs- obergrenze (Oszillationsfrequenz)	8 000 min ⁻¹ bis 20 000 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbe- reichs-obergrenze	1 000 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichs-obergrenze	16 000 min ⁻¹
Werkzeuganschluss	ELAN 4 L sagittal

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 60 s Pause
Max. Anwendungszyklen	4 bei 16 000 min ⁻¹
Max. Temperatur	48 °C
Abkühlzeit	30 min

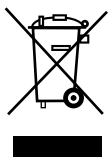
12.5 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

Scie sagittale ELAN 4 electro GA831

Légende

- 1 Zone d'encliquetage de lame de scie ELAN 4 L sagittal
- 2 Connecteur pour câble de moteur
- 3 Bouton de positionnement de la lame de scie
- 4 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 5 Lame de scie L sagittal
- 6 Languette de déverrouillage de la lame de scie
- 7 Buse d'irrigation pour le sciage GA258SU
- 8 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation
- 9 Adaptateur pour spray d'huile GB600860

Fixation universelle ELAN 4 ECCOS pour lames de scie GB720R

- 10 Poignées latérales
- 11 Ergots de maintien
- 12 Logement d'outil
- 13 Languette

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Indication de la prochaine date de maintenance préventive recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
STERILE R	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
LOT	Désignation de lot du fabricant
SN	Numéro de série du fabricant
REF	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Sommaire

1.	Domaine d'application	35
2.	Champ d'application	35
2.1	Rôle/fonction dans le système	35
2.2	Environnement d'utilisation	35
2.3	Indications	35
2.4	Contre-indications	36
3.	Manipulation sûre	36
3.1	Outils stériles ELAN 4	36
3.2	Buse de vaporisation à usage unique pour le sciage ELAN 4 GA258SU	37
4.	Description de l'appareil	37
4.1	Etendue de la livraison	37
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	37
4.3	Mode de fonctionnement	37
5.	Préparation	37
6.	Utilisation de la partie appliquée	37
6.1	Mise à disposition	38
6.2	Vérification du fonctionnement	39
6.3	Manipulation	39
7.	Procédé de traitement stérile validé	40
7.1	Consignes générales de sécurité	40
7.2	Remarques générales	40
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	40
7.4	Préparation avant le nettoyage	40
7.5	Nettoyage/décontamination	41
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée	42
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée	43
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	45
7.9	Vérification, entretien et contrôle	46
7.10	Emballage	46
7.11	Stérilisation à la vapeur	47
7.12	Stockage	47
8.	Maintenance	47
9.	Identification et élimination des pannes	47
10.	Service Technique	47
11.	Accessoires/pièces de rechange	48
12.	Caractéristiques techniques	48
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	48
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	48
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	48
12.4	Fonctionnement intermittent bref	48
12.5	Conditions ambiantes	49
13.	Élimination	49

1. Domaine d'application

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

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

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

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

La scie sagittale ELAN 4 electro sert à entraîner les lames de scie sagittale ELAN 4.

Fréquence d'oscillation	0 min ⁻¹ mini. à 20 000 min ⁻¹ maxi.
Fonctionnement intermittent bref	30 s d'utilisation, 60 s de pause, 4 reprises à 16 000 min ⁻¹

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

La scie sagittale ELAN 4 electro s'utilise en neurochirurgie, chirurgie ORL et chirurgie bucco-maxillo-faciale, orthopédie et traumatologie. Elle s'utilise pour la séparation, l'ablation et le modelage de tissus durs, cartilages et tissus connexes, ainsi que pour le sciage des os et des substituts osseux.

Remarque

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

Aesculap®

Scie sagittale ELAN 4 electro GA831

2.4 Contre-indications

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

Remarque

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

Remarque

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

3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

Ce produit est un accessoire de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800.

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

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.

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

3.1 Outils stériles ELAN 4

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

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

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



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 le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA831	Scie sagittale ELAN 4 electro
TA014423	Mode d'emploi de la scie sagittale ELAN 4 electro GA831 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Lame de scie ELAN 4 L sagittal (p. ex. GP501R à GP539R)

4.3 Mode de fonctionnement

Le mouvement oscillant de la lame de scie sectionne les os et cartilages. La fréquence d'oscillation est réglable de manière progressive par le biais de la commande manuelle ou au pied.

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

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

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

5. Préparation

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

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

6. Utilisation de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

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

- Procéder au traitement stérile des parties appliquées, du câble de moteur et des fraises non stériles avant la mise en service conformément au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Mise à disposition

Remarque

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

Raccord des accessoires

La scie sagittale est équipée d'un accouplement d'outil ELAN 4 L sagittal. Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base CEI/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- Respecter le mode d'emploi des accessoires (p. ex. TA012787: outils pour systèmes de moteurs Aesculap).
- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

Retrait de la fixation universelle ELAN 4 ECCOS pour lames de scie GB720R du panier perforé

L'insert de la fixation ELAN 4 ECCOS peut être retiré du panier perforé avec les outils.

- Tirer la languette 13 et retirer l'insert de la fixation, voir Fig. H.

Accouplement de l'outil sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introduire la lame de scie 5 avec le marquage "L" vers le haut dans la fente du logement d'outil 1, voir Fig. A. Veiller ce faisant à ce que les butées latérales de la lame de scie reposent sur le logement d'outil, voir Fig. B.

La lame de scie s'encliquète.

- Tirer sur la lame de scie 5 pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement de l'outil de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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

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

Positionnement du logement d'outil

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

Montage de la buse de vaporisation et du kit de tuyaux

- ▶ Raccorder le kit de tuyaux GA395SU à la pompe de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Retirer le clip de maintien avant de la buse de vaporisation GA285SU 7 (utilisation uniquement avec les micro-scies ELAN 4).
- ▶ Enfoncer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau 8 de la buse de vaporisation à usage unique pour sciage ELAN 4.
- ▶ Clipser la buse de vaporisation GA258SU 7 sur la zone de préhension noire de la partie appliquée et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. E.

Remarque

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

6.2 Vérification du fonctionnement

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

Remarque

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

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

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément et
- le type de partie appliquée 4 est affiché sur le champ de commande du visuel de l'unité de commande.

Remarque

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

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

Partie appliquée

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB088R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB088R, voir Fig. F.

Outils

- Rincer le produit à fond de part en part sous l'eau courante froide.
- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la partie inférieure de la fixation ECCOS GB720R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil 12 de la fixation ECCOS GB720R, voir Fig. H.
- Encliqueter l'insert de la fixation dans la partie inférieure. S'assurer ce faisant que les ergots de maintien 11 de l'insert s'engagent dans les évidements de la partie inférieure.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

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

Phase I

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

Phase II

- Relier le connecteur pour câble de moteur 2 au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- Rincer la partie appliquée de part en part:
 - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
 - 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	-
III	Nettoyage aux ultrasons	55/131	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
IV	Nettoyage à la brosse	TA (froid)	-	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

- En principe, ne procéder à un nettoyage aux ultrasons que dans la fixation ECCOS GB720R afin d'éviter toute détérioration des tranchants.

Phase I

- Immerger entièrement le produit pendant au moins 30 min dans la solution nettoyage enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

- Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro GB600860 9 (gris) sur le connecteur pour câble de moteur 2 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. G.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

7.10 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB088R, voir Fig. F.
- Placer les outils protégés contre les détériorations sur le panier perforé.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

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

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



p. ex. 2016-07

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

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

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

10. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GA258SU	Buse de vaporisation à usage unique pour le sciage ELAN 4
GA395SU	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GB088R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour scie sagittale GA831
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro
GB692R	Dispositif de rinçage ELAN 4 electro
GB698R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro
GB720R	Fixation universelle ECCOS pour lames de scie
GP501R–GP539R	Lame de scie ELAN 4 L sagittal
TA012787	Mode d'emploi des outils pour systèmes de moteurs Aesculap
TA014422	Mode d'emploi de la scie sagittale ELAN 4 electro GA831 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014423	Mode d'emploi de la scie sagittale ELAN 4 electro GA831 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA831	Scie sagittale ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Lame de scie ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 180 W
Fréquence d'oscillation maxi.	20 000 min ⁻¹
Poids	220 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Composant d'application	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

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

12.4 Fonctionnement intermittent bref

Température ambiante	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 60 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	4 à 16 000 min ⁻¹
Température maxi.	48 °C
Temps de refroidissement	30 min

12.5 Conditions ambiantes

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

13. Élimination

Remarque

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



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

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

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

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

Leyenda

- 1 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta ELAN 4 L sagittal
 - 2 Conector para cable de motor
 - 3 Botón de ajuste del alojamiento de la herramienta
 - 4 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
 - 5 Hoja de sierra L sagittal
 - 6 Resalte para desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra
 - 7 Boquilla rociadora para sierras GA258SU
 - 8 Toma para tubos de la boquilla rociadora
 - 9 Adaptador para aceite en spray GB600860
- Soporte universal ELAN 4 ECCOS para hojas de sierra GB720R**
- 10 Asideros laterales
 - 11 Pestañas
 - 12 Alojamiento de la herramienta
 - 13 Lengüeta

Símbolos en el producto y envase

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso
 AAAA-MM	Clave de mantenimiento Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) al representante de B. Braun-/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Campo de aplicación.	51
2.	Finalidad de uso	51
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	51
2.2	Entorno de utilización.	51
2.3	Indicaciones.	51
2.4	Contraindicaciones	52
3.	Manipulación correcta	52
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles.	52
3.2	Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 GA258SU	53
4.	Descripción del aparato	53
4.1	Volumen de suministro.	53
4.2	Componentes necesarios para el servicio	53
4.3	Modo de funcionamiento.	53
5.	Preparación	53
6.	Utilización del elemento de aplicación	53
6.1	Puesta a punto	54
6.2	Comprobación del funcionamiento	55
6.3	Manejo del producto.	55
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	56
7.1	Advertencias de seguridad generales	56
7.2	Indicaciones generales	56
7.3	Preparación en el lugar de uso.	56
7.4	Preparación previa a la limpieza	56
7.5	Limpieza/Desinfección	57
7.6	Limpieza manual con desinfección por inmersión: elemento de aplicación.	58
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación.	59
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas	61
7.9	Control, mantenimiento e inspección	62
7.10	Envase	62
7.11	Esterilización a vapor	63
7.12	Almacenamiento	63
8.	Conservación	63
9.	Identificación y subsanación de fallos	63
10.	Servicio de Asistencia Técnica	63
11.	Accesorios/piezas de recambio.	64
12.	Datos técnicos.	64
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.	64
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.	64
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta.	64
12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve.	64
12.5	Condiciones ambientales	64
13.	Eliminación de residuos	65

1. Campo de aplicación

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

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

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

Se conecta a la unidad de control por medio de un cable de motor ELAN 4 electro.

La sierra sagital ELAN 4 electro sirve para accionar hojas de sierra ELAN 4.

Frecuencia de oscilación	de 0 min ⁻¹ como mín. hasta 20 000 min ⁻¹ como máx.
Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	30 s utilización, 60 s pausa, 4 repeticiones a 16 000 min ⁻¹

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

La sierra sagital ELAN 4 electro se utiliza en neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática. Se utiliza para seccionar, limar, modelar y serrar tejidos duros, cartílago y similares, así como para serrar huesos y materiales de sustitución de hueso.

Nota

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

2.4 Contraindicaciones

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

Nota

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

Nota

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

3. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

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

3.2 Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 GA258SU



PELIGRO

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

► **No esterilizar el producto.**

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

El producto no puede reutilizarse.

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro
TA014423	Instrucciones de uso de la sierra sagital ELAN 4 electro GA831 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Hoja de sierra sagital ELAN 4 L (p. ej. GP501R a GP539R)

4.3 Modo de funcionamiento

El movimiento oscilante de la hoja de sierra secciona huesos y cartílagos.

La frecuencia de oscilación puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

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

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

Las hojas de sierra se acoplan/desacoplan sin llave.

5. Preparación

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

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

6. Utilización del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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



ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Conexión de los accesorios

La sierra sagital dispone de un acoplamiento de herramienta sagital ELAN 4 L.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todas las configuraciones deben cumplir la siguiente norma básica: IEC/DIN EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios (p. ej. TA012787: Herramientas para sistemas de motor Aesculap).
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sacar de la cesta el soporte ECCOS universal para hojas de sierra ELAN 4 GB720R

El inserto del soporte ELAN 4 ECCOS puede sacarse de la cesta junto con las herramientas.

- Tirar de la lengüeta 13 y retirar el inserto del soporte, ver Fig. H.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introducir la hoja de sierra 5 con la marca «L» hacia arriba en la ranura del alojamiento de la herramienta 1, ver Fig. A. Asegurarse de que los topes laterales de la hoja hacen contacto con el alojamiento de la herramienta, ver Fig. B.

La hoja de sierra queda enclavada.

- Tirar de la hoja de sierra 5 para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

Nota

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

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

Ajuste del alojamiento de la herramienta

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

Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos

- Conectar el juego de tubos GA395SU a la bomba de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Retirar el clip de sujeción delantero de la boquilla rociadora GA285SU 7 (se utiliza únicamente con microsierras ELAN 4).
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos 8 de la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para sierras.
- Fijar la boquilla rociadora GA258SU 7 a la parte negra del mango del elemento de aplicación y colocarla en la posición deseada deslizando/girándola, ver Fig. E.

Nota

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

6.2 Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.
- Comprobar que el alojamiento de la herramienta 1 está correctamente bloqueado. Girar el alojamiento de la herramienta.
- Comprobar que la hoja de sierra esté bien acoplada: tirando de la hoja.
- Asegurarse de que los filos de las hojas de sierra no han sufrido daños mecánicos.
- Accionar brevemente el elemento de aplicación a velocidad máxima.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

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



ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles. Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Nota

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

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

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación 4 en el panel de mando de la pantalla de la unidad de control.

Nota

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

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Preparación en el lugar de uso

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

7.4 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB088R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB088R, ver Fig. F.

Herramientas

- Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.
- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB720R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta 12 del soporte ECCOS GB720R, ver Fig. H.
- Encajar el inserto del soporte en la parte inferior. Asegurarse de que las pestañas 11 del inserto encajan en las escotaduras de la parte inferior.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

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

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

7.6 Limpieza manual con desinfección por inmersión: elemento de aplicación

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

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

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

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

Fase II

- ▶ Conectar el conector para cable de motor 2 al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación:
 - Durante 5 min con grifo/tubo o
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Inmersión	TA (frío)	>30	50	AP	Limpiador enzimático*
II	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	-
III	Limpieza por ultrasonidos	55/131	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
IV	Limpieza con cepillo	TA (frío)	-	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

- Realizar la limpieza por ultrasonidos únicamente en el soporte ECCOS GB720R para evitar que los fillos resulten dañados.

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora enzimática durante al menos 30 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV

- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Colocar el adaptador ELAN 4 electro para aceite en spray GB600860 9 (gris) en el conector para el cable del motor 2 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. G.
- Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de Aesculap de soportes ECCOS).
- Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB088R, ver Fig. F.
- Colocar las herramientas en la cesta protegidas de posibles daños.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

Nota

Para más información, ver Datos técnicos.

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

7.12 Almacenamiento

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

8. Conservación

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



p. ej., B. 2016-07

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

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GA258SU	Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB088R	Soporte ECCOS para sierra sagital ELAN 4 electro GA831
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigación ELAN 4 electro
GB720R	Soporte ECCOS universal para hojas de sierra
GP501R–GP539R	Hoja de sierra sagital ELAN 4 L
TA012787	Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motor Aesculap
TA014422	Instrucciones de uso de la sierra sagital ELAN 4 electro GA831 (A4 para archivador)
TA014423	Instrucciones de uso de la sierra sagital ELAN 4 electro GA831 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Hoja de sierra sagital ELAN 4 L	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 180 W
Frecuencia de oscilación máxima	20 000 min ⁻¹
Peso	220 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

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

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 60 s pausa
Ciclos de utilización máx.	4 a 16 000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C
Tiempo de enfriamiento	30 min

12.5 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

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

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

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

Legenda

- 1 Alloggiamento utensile con attacco utensile ELAN 4 L sagittal
- 2 Connettore per cavo motore
- 3 Pulsante per regolare l'alloggiamento utensile
- 4 Simbolo del tipo manipolo sul display della centralina ELAN 4 electro
- 5 Lama L sagittal
- 6 Traversina sulla sega per sblocco utensile
- 7 Ugello per seghe GA258SU
- 8 Attacco del tubo su ugello
- 9 Adattatore per olio spray GB600860

Alloggiamento universale ELAN 4 ECCOS per seghe GB720R

- 10 Impugnature laterali
- 11 Naselli di arresto
- 12 Alloggiamento utensile
- 13 Linguetta

Simboli del prodotto e imballo

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

Indice

1.	Ambito di validità	67
2.	Destinazione d'uso	67
2.1	Operazione/funzione nel sistema	67
2.2	Ambiente di utilizzo	67
2.3	Indicazioni	67
2.4	Controindicazioni	68
3.	Manipolazione sicura	68
3.1	Utensili sterili ELAN 4	68
3.2	Ugello monouso per seghe ELAN 4 GA258SU	69
4.	Descrizione dell'apparecchio	69
4.1	Corredo di fornitura	69
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	69
4.3	Funzionamento	69
5.	Preparazione	69
6.	Utilizzo del manipolo	69
6.1	Approntamento	70
6.2	Controllo del funzionamento	71
6.3	Operatività	71
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	72
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	72
7.2	Avvertenze generali	72
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	72
7.4	Preparazione prima della pulizia	72
7.5	Pulizia/Disinfezione	73
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo	74
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo	75
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	77
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	78
7.10	Imballo	78
7.11	Sterilizzazione a vapore	79
7.12	Conservazione	79
8.	Manutenzione ordinaria	79
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	79
10.	Assistenza tecnica	79
11.	Accessori/Ricambi	80
12.	Specifiche tecniche	80
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	80
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	80
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione	80
12.4	Funzionamento intervallo rapido	80
12.5	Condizioni ambientali	81
13.	Smaltimento	81

1. Ambito di validità

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

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

La sega sagittale ELAN 4 electro manuale è accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Viene collegata con un cavo motore ELAN 4 electro alla centralina.

La sega sagittale ELAN 4 electro serve per l'azionamento di lame della sega sagittale ELAN 4.

Frequenza di oscillazione	da min. 0 min ⁻¹ a max. 20 000 min ⁻¹
Funzionamento a intervallo rapido	utilizzo 30 s, pausa 60 s, 4 ripetizioni a 16 000 min ⁻¹

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

La sega sagittale ELAN 4 electro viene utilizzata in neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica. Viene utilizzata per taglio, asportazione e lavorazione di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché per foratura e fresatura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso.

Nota

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

2.4 Controindicazioni

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

Nota

L'utilizzo sicuro ed efficiente degli applicatori ad azionamento elettrico dipende in maniera rilevante 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 sistema motore ELAN 4 electro dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle presenti istruzioni.

3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

Questo prodotto è accessorio della centralina ELAN 4 electro GA800.

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

- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.

- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e il manipolo nei settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre il manipolo, il cavo motore e l'utensile ad un ciclo di preparazione sterile, sempre che siano concepiti quali prodotti riutilizzabili.
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni d'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Utensili sterili ELAN 4

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

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

3.2 Ugello monouso per seghe ELAN 4 GA258SU



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

- **Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.**

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

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro
TA014423	Istruzioni d'uso per sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Lama ELAN 4 L sagittal (ad es. da GP501R a GP539R)

4.3 Funzionamento

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

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

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

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

Le lame vengono collegate/scollegate senza chiavi.

5. Preparazione

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

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

6. Utilizzo del manipolo



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

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

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

6.1 Approntamento

Nota

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

Collegamento degli accessori

La sega sagittale è dotata di un attacco utensile ELAN 4 L sagittal.

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma di base CEI DIN EN 60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma di base CEI/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori (ad es. TA012787: utensili per sistemi motore Aesculap).
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Estrazione del supporto universale ECCOS per lame ELAN 4 GB720R dal cestello

L'inserto del supporto ELAN 4 ECCOS può essere estratto insieme agli utensili dal cestello.

- Tirare la linguetta 13 ed estrarre l'inserto del supporto, vedere Fig. H.

Collegamento dell'utensile al manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

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

Disconnettere l'utensile dal manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

Nota

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

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

Regolazione alloggiamento utensile

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

Montaggio di ugello e tubo

- Collegare il tubo GA395SU alla pompa della centralina ELAN 4 electro GA800, vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Rimuovere la clip di tenuta anteriore dall'ugello GA285SU 7 (utilizzata solo se sono utilizzate micro-seghe ELAN 4).
- Spingere l'estremità terminale del tubo 8 sull'ugello monouso ELAN 4.
- Fissare l'ugello GA258SU 7 sulla parte nera dell' impugnatura nero e ruotarlo / spingerlo nella posizione desiderata, vedere Fig. E.

Nota

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

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile 1: Ruotare l'alloggiamento utensile.
- Controllare che la lama sia saldamente collegata: Trazionare la lama.
- Accertarsi che i taglienti delle lame non siano danneggiati meccanicamente.
- Azionare brevemente l'manipolo al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Distacchi involontari dell'utensile comportano rischi di lesioni!

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



AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Nota

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

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

- un manipolo è collegato alla centralina,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo manipolo e
- il tipo di manipolo 4 è visualizzato sul quadro del display della centralina.

Nota

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

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.4 Preparazione prima della pulizia

Manipolo

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB088R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB088R, rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. F.

Utensili

- Risciacquare il prodotto a fondo in acqua fredda corrente.
- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare la parte inferiore del supporto ECCOS GB720R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile 12 del supporto ECCOS GB720R, vedere Fig. H.
- Fare scattare l'inserto del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto 11 nell'inserto delle fessure siano inseriti nella parte inferiore.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

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

Nota

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

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

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire il manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB698R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Riempire l'area interna dell'manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione disinfettante con una pistola monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato, almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.

Fase V

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

Fase VI

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

7.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

- ▶ Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- ▶ Non pulire il manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

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

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello 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 **2** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dal manipolo con pistola ad aria compressa, vedere istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
 - Verificare la presenza di residui sulle superfici visibili.

7.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	risciacquo	TA (fredda)	-	-	A-P	-
III	Pulizia ad ultrasuoni	55/131	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
IV	Pulizia con spazzolino	TA (fredda)	-	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- Eseguire una pulizia ad ultrasuoni a fondo solo nel supporto ECCOS GB720R per evitare il danneggiamento dei taglienti.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente almeno per 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase III

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

Fase IV

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 9 (grigio) sul connettore del cavo motore 2 e spruzzare il motore per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. G.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile ad un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni d'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere l'applicatore nel supporto ECCOS GB088R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. F.
- Riporre gli utensili nel cestello in maniera protetta dai danni.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere *Specifiche tecniche*.

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

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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



ad es. 2016-07

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA258SU	Ugello monouso ELAN 4 per seghe
GA395SU	Set di tubi monouso ELAN 4 electro
GB088R	Supporto ECCOS per sega sagittale ELAN 4 electro GA831
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adattatore per olio spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro
GB698R	Adattatore per irrigazione ELAN 4 electro
GB720R	Alloggiamento universale ECCOS per seghe
GP501R-GP539R	Lama ELAN 4 L sagittal
TA012787	Istruzioni d'uso per utensili per sistemi motorizzati Aesculap
TA014422	Istruzioni d'uso per sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014423	Istruzioni d'uso per sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro	Ila
GP501R-GP539R	Lama ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 180 W
Frequenza di oscillazione max.	20 000 min ⁻¹
Peso	220 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

Il prodotto può essere sottoposto a 350 cicli di preparazione sterile. Dopo 350 cicli il prodotto è stato sottoposto ad un test di alta tensione (1,6 kV).

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

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

12.4 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C
Cicli di applicazione	Utilizzo per 30 s Pausa di 60 s
Cicli di utilizzo max.	4 a 16 000 min ⁻¹
Temperatura max.	48 °C
Tempo di raffreddamento	30 min

12.5 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap®

Serra sagital ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Porta-ferramenta com acoplamento de ferramenta ELAN 4 L sagittal
- 2 Ficha para cabo de motor
- 3 Botão para ajustar o porta-ferramenta
- 4 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 5 Lâmina L sagittal
- 6 Ligação na lâmina para desbloqueio da ferramenta
- 7 Bocal pulverizador para serras GA258SU
- 8 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador
- 9 Adaptador de pulverização de óleo GB600860
- Fixador **ECCOS-universal para lâminas ELAN 4 GB720R**
- 10 Punhos laterais
- 11 Patilhas de retenção
- 12 Porta-ferramentas
- 13 Lingueta

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	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

Índice

1.	Campo de aplicação	83
2.	Aplicação	83
2.1	Função/funcionamento no sistema	83
2.2	Áreas de aplicação	83
2.3	Indicações	83
2.4	Contraindicações	84
3.	Manuseamento seguro	84
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	84
3.2	Bocal pulverizador para serras ELAN 4 GA258SU	85
4.	Descrição do aparelho	85
4.1	Material fornecido	85
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	85
4.3	Modo de funcionamento	85
5.	Preparação	85
6.	Trabalhar com a unidade de aplicação	85
6.1	Preparação	86
6.2	Teste de funcionamento	87
6.3	Utilização	87
7.	Método de reproprocessamento validado	88
7.1	Instruções gerais de segurança	88
7.2	Indicações gerais	88
7.3	Preparação no local de utilização	88
7.4	Preparação antes da limpeza	88
7.5	Limpeza/desinfecção	89
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação	90
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação	91
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas	93
7.9	Controlo, manutenção e verificação	94
7.10	Embalagem	94
7.11	Esterilização a vapor	95
7.12	Armazenamento	95
8.	Manutenção	95
9.	Deteção e resolução de erros	95
10.	Serviço de assistência técnica	95
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	96
12.	Dados técnicos	96
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	96
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	96
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	96
12.4	Funcionamento com intervalos curtos	96
12.5	Condições ambientais	97
13.	Eliminação	97

1. Campo de aplicação

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

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

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

É ligada com um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

A serra sagital ELAN 4 electro destina-se ao acionamento de lâminas de serra sagital ELAN 4.

Frequência de oscilação	min. 0 min ⁻¹ até máx. 20 000 min ⁻¹
Funcionamento com intervalos curtos	Aplicação 30 s, pausa 60 s, 4 repetições em 16 000 min ⁻¹

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

A serra sagital ELAN 4 electro é utilizada em neurocirurgia, em cirurgia de otorrinolaringologia, cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia. É utilizada para o corte, a raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, assim como para serrar no osso e materiais de substituição óssea.

Nota

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

Aesculap®

Serra sagital ELAN 4 electro GA831

2.4 Contraindicações

O sistema de motores ELAN 4 electro não está homologado para utilização no sistema nervoso central nem no 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. Tendo isto em consideração, as informações inclusas representam apenas as condições base.

Nota

A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 electro depende do conhecimento e experiência do respetivo cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir quais as estruturas que devem ser tratadas de modo específico e que indicações de segurança e de advertência, mencionadas nestas instruções de utilização, devem ser tidas em consideração no decurso de toda o processo.

3. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)", ver TA022130.

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

3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

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

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

3.2 Bocal pulverizador para serras ELAN 4 GA258SU



PERIGO

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

► **Não reprocessar o produto.**

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

É absolutamente interdito reutilizar o produto.

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro
TA014423	Instruções de utilização para a serra sagital ELAN 4 electro GA831 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Lâmina ELAN 4 L sagital (por ex. GP501R a GP539R)

4.3 Modo de funcionamento

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

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

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

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

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

5. Preparação

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

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

6. Trabalhar com a unidade de aplicação



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

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

- Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, o cabo de motor e as ferramentas não esterilizadas conforme as instruções de utilização.



ATENÇÃO

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

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

Aesculap®

Serra sagital ELAN 4 electro GA831



ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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



ATENÇÃO

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

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

Remover a fixação ECCOS universal para lâminas ELAN 4 GB720R do cesto de rede

O acessório da fixação ELAN 4 ECCOS pode ser retirado conjuntamente com a ferramenta do cesto de rede.

- ▶ Puxar a lingueta 13 e retirar o acessório da fixação, ver Fig.. H.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- ▶ Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.

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

- ▶ Introduzir o lado da lâmina 5 com a marcação "L" para cima na fenda do porta-ferramenta 1, ver Fig..A. Ao fazê-lo, deve assegurar que os batentes laterais da lâmina assentam no porta-ferramenta, ver Fig.. B. A lâmina engata.

- ▶ Puxar a lâmina 5 para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- ▶ Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.

Nota

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

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

- ▶ Pressionar a ligação dourada na lâmina para desbloqueio da ferramenta 6 ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada, ver Fig.. B.

- ▶ Puxar a lâmina 5 para fora do porta-ferramenta 1.

Ajustar o porta-ferramenta

- ▶ Pressionar o botão para ajustar o porta-ferramenta 3 e manter pressionado.

- ▶ Rodar o porta-ferramenta 1 para a posição desejada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig.. C e Fig.. D.

- ▶ Soltar o botão para ajustar o porta-ferramenta 3 e bloquear o porta-ferramenta 1 através do engate. Para isso, se necessário, mover o porta-ferramenta ligeiramente de um lado para outro.

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

A serra sagital está equipada com um acoplamento de ferramenta ELAN 4 L sagital.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que combina os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma básica IEC/DIN EN 60601-1-1 ou uma norma nacional equivalente são cumpridas.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios (por ex. TA012787: ferramentas para sistemas de motores Aesculap).
- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

Montar o bocal pulverizador e o jogo de tubos flexíveis

- ▶ Ligar o jogo de tubos flexíveis GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, ver instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Remover o clipe de retenção frontal do bocal pulverizador GA285SU 7 (apenas utilizado em combinação com micro-serras ELAN 4).
- ▶ Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível **8** do bocal pulverizador descartável ELAN 4 para serras.
- ▶ Prender o bocal pulverizador GA258SU **7** na área preta do punho da unidade de aplicação e colocar na posição desejada empurrando/rodando, ver Fig.. E.

Nota

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

6.2 Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada uso, verificar todos os produtos a utilizar quanto a um funcionamento correto e condições operacionais.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos a utilizar.
- ▶ Verificar o bloqueio seguro do porta-ferramenta **1**. Rodar o porta-ferramenta.
- ▶ Verificar se a lâmina está firmemente acoplada: puxar pela lâmina.
- ▶ Assegurar que as lâminas das lâminas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Operar a unidade de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Não 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

Perigo de ferimentos devido ao desprendimento inadvertido da ferramenta!

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



ATENÇÃO

Risco de infeção devido à formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

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



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Nota

Uma velocidade de rotação superior à recomendada de $16\,000\text{ min}^{-1}$ pode provocar um aquecimento mais rápido e comprometer a durabilidade do produto.

O funcionamento da unidade de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de controlo só são possíveis:

- a unidade de aplicação estiver ligada à unidade de controlo,
- não estiver ativada uma segunda unidade de aplicação em simultâneo e
- o tipo da unidade de aplicação **4** for indicado no painel de comando do mostrador da unidade de controlo.

Nota

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

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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

7.3 Preparação no local de utilização

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

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: Montar a fixação ECCOS GB088R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar o produto, corretamente posicionado, na fixação ECCOS GB088R, ver Fig. F.

Ferramentas

- Lavar o produto a fundo com água fria corrente.
- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: Montar a parte inferior da fixação ECCOS GB720R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 12 da fixação ECCOS GB720R, ver Fig. H.
- Encaixar o acessório do suporte na parte inferior. Garantir que as patilhas de retenção 11 encaixam nos entalhes na parte inferior do acessório.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

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

Nota

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

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

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

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

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovas	TA (frio)	–	–	A–P	–
II	Lavagem	TA (frio)	5	–	A–P	–

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor 2 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação:
 - durante 5 min com torneira/tubo flexível ou
 - 3 vezes durante 5 s com pistola de água

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Imersão	TA (frio)	>30	50	A-P	Produtos de limpeza enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Realizar uma limpeza a ultra-sons apenas na fixação ECCOS GB720R, para evitar danificar os gumes.

Fase I

- Mergulhar o produto completamente em solução de limpeza enzimática durante 30 min, no mínimo. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Fase III

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de pulverização de óleo ELAN 4 electro GB600860 9 (cinzento) na ficha para cabo de motor 2 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig.. G.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e fixações utilizadas (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB088R, ver Fig.. F.
- ▶ Colocar as ferramentas no cesto de rede devidamente protegido contra possíveis danos.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

Nota

Para mais informações, ver Dados técnicos.

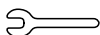
- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo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

7.12 Armazenamento

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

8. Manutenção

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



por ex. 2016 - 07

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

9. Detecção e resolução de erros

Nota

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

10. Serviço de assistência técnica



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

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

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA258SU	Bocal pulverizador para serras ELAN 4
GA395SU	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro
GB088R	Fixação ECCOS para serra sagital ELAN 4 electro GA831
GB600	Óleo pulverizador STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigação ELAN 4 electro
GB720R	Fixação ECCOS universal para lâminas
GP501R–GP539R	Lâmina ELAN 4 L sagital
TA012787	Instruções de utilização de ferramentas para sistemas de motores Aesculap.
TA014422	Instruções de utilização para serra sagital ELAN 4 electro GA831 (formato A4 para arquivo)
TA014423	Instruções de utilização para a serra sagital ELAN 4 electro GA831 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Lâmina ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 180 W
Frequência de oscilação máxima	20 000 min ⁻¹
Peso	220 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

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

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 60 s
Ciclos de aplicação máx.	4 a 16.000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C
Tempo de arrefecimento	30 min

12.5 Condições ambientais

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

13. Eliminação

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831

Legenda

- 1 Instrumenthouder met ELAN 4 L sagittal-instrumentkoppeling
- 2 Stekker voor motorkabel
- 3 Knop voor het verstellen van de instrumenthouder
- 4 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 5 Zaagblad L sagittal
- 6 Ribbel op het zaagblad voor instrumentontgrendeling
- 7 Sproeilans voor zagen GA258SU
- 8 Slangaansluiting op sproeilans
- 9 Oliespray-adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS-universele houder voor zaagbladen GB720R

- 10 Zijgreep
- 11 Bevestigingsnokken
- 12 Werktuighouder
- 13 Lipje

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	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

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	99
2.	Gebruiksdoel	99
2.1	Taak/functie in het systeem	99
2.2	Toepassingsomgeving	99
2.3	Indicaties	99
2.4	Contra-indicaties	100
3.	Veilig gebruik	100
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten	100
3.2	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen GA258SU	101
4.	Beschrijving van het apparaat	101
4.1	Leveringsomvang	101
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	101
4.3	Werkingsprincipe	101
5.	Vorbereiding	101
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel	101
6.1	Opstellen	102
6.2	Functionele test	103
6.3	Gebruik	103
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	104
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	104
7.2	Algemene richtlijnen	104
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik	104
7.4	Vorbereiding voor de reiniging	104
7.5	Reiniging/desinfectie	105
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel	106
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel	107
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	109
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	110
7.10	Verpakking	110
7.11	Stoomsterilisatie	111
7.12	Opslag	111
8.	Onderhoud	111
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	111
10.	Technische dienst	111
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	112
12.	Technische specificaties	112
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	112
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	112
12.3	Instrument toerentallen/instelling	112
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf	112
12.5	Omgevingsvoorwaarden	113
13.	Verwijdering	113

1. Toepassingsgebied

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

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

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

Ze wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op de regeleenheid aangesloten.

De ELAN 4 electro sagittaalzaag dient voor de aandrijving van ELAN 4 sagittaalzaagbladen.

Oscillatiefrequentie	min. 0 min ⁻¹ tot max. 20 000 min ⁻¹
Korte tijd-interval-bedrijf	30 s gebruik, 60 s pauze, 4 herhalingen bij 16 000 min ⁻¹

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

De ELAN 4 electro sagittaalzaag wordt in de neuro-, NKO-, MKG-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie gebruikt. Ze wordt gebruikt voor het losmaken, weghalen en modelleren van harde weefsels, kraakbeen en dergelijke, alsook voor het zagen in botten en vervangende botmaterialen.

Opmerking

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

2.4 Contra-indicaties

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

Opmerking

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

Opmerking

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

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

Dit product is een toebehoren van de ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.

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

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

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

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, 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 ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen GA258SU



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

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

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

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

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA831	ELAN 4 electro sagittaalzaag
TA014423	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831 (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 zaagblad L sagittaal (bijv. GP501R tot GP539R)

4.3 Werkingsprincipe

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

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

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

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

De zaagbladen worden zonder sleutel aangekoppeld/losgekoppeld.

5. Voorbereiding

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

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

6. Gebruik van het gebruiksonderdeel



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Gebruiksonderdelen, motorkabel en gedeeltelijk ook instrumenten worden onsteriel geleverd!

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



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831



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

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

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

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

- Gebruiksaanwijzingen van het toebehoren bevatten (bijv. TA012787: Gereedschap voor Aesculap-motorensystemen).
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

ECCOS-universele houder voor ELAN 4 zaagbladen GB720R van zeefkorf verwijderen

Het inzetstuk van de ELAN 4 ECCOS-houder kan samen met de instrumenten uit de zeefkorf worden genomen.

- Trek aan de lip 13 en neem het inzetstuk uit de houder, zie Afb. H.

Instrument op gebruiksdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

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

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

- Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- Steek het zaagblad 5 met markering 'L' naar boven in de sleuf van de instrumenthouder 1, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad tegen de instrumenthouder liggen, zie Afb. B.

Het zaagblad klikt vast.

- Trek aan het zaagblad 5, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

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

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

Opmerking

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

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

Instrumenthouder afstellen

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

Sproeilans en slangenset monteren

- ▶ Sluit de slangenset aan GA395SU op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 TA014401.
- ▶ Voorste fixatieclip van sproeikop GA285SU 7 verwijderen (wordt alleen in gebruik met ELAN 4 micro-zagen gebruikt).
- ▶ Schuif het slanguiteinde aan de gebruikskant op de slangaansluiting 8 van de ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen.
- ▶ Clip de sproeilans GA258SU 7 vast op het zwarte greepdeel van het gebruiksonderdeel en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. E.

Opmerking

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

6.2 Functionele test

- ▶ Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ▶ Controleer of de instrumenthouder 1 stevig is geborgd: draai aan de instrumenthouder.
- ▶ Controleer of zaagblad stevig is aangekoppeld: Trek aan het zaagblad.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de zaagbladen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel kort op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Gebruik



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onopzettelijke losmaken van het opzetstuk!

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Opmerking

Een hoger toerental dan de aanbevolen 16 000 min⁻¹ kan resulteren in een snellere opwarming en kan de levensduur van het product negatief beïnvloeden.

Het gebruiksonderdeel kan slechts worden gebruikt, en de instelparameters op het bedieningssysteem kunnen slechts worden gewijzigd indien:

- er een motor op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld en
- het gebruiksonderdeel-type 4 in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

Opmerking

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

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validatie werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

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

7.2 Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

Gebruiksonderdeel

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB088R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB088R, zie Afb. F.

Instrumenten

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer het onderstuk van de ECCOS-houder GB720R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 12 van de ECCOS-houder GB720R, zie Afb. H.
- Laat het inzetstuk in het onderstuk vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de bevestigingsnokken 11 van het inzetstuk in de uitsparingen van het onderstuk steken.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

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

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (koud)	5	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

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

Fase I

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

Fase II

- Sluit de stekker van de motorkabel 2 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- Spoel het gebruiksonderdeel door:
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
 - 3 keer gedurende 5 s met een waterpistool

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831

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

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Onderdompelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasone reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Voor ultrasone reiniging standaard uitsluitend alleen in de ECCOS-houder GB720R uit, om beschadiging van de scherpe kanten te voorkomen.

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsooplossing. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

Fase III

- Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase IV

- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831

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 ■ Gebruiksooplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Leg het product op een geschikte zeefkorf.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 9 (grijs) op de stekker voor de motorkabel 2 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. G.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB088R, zie Afb. F.
- ▶ Leg de instrumenten zodanig in de zeefkorf dat ze tegen beschadiging zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

Voor verdere informatie, zie Technische specificaties.

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

7.12 Opslag

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

8. Onderhoud

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



bijv. 2016-07

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

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

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

10. Technische dienst



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

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GA258SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen
GA395SU	ELAN 4 electro wegwerp-slangenset
GB088R	ECCOS-houder voor ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter
GB720R	Universele ECCOS-houder voor zaagbladen
GP501R-GP539R	ELAN 4 zaagblad L sagittaal
TA012787	Gebruiksaanwijzing gereedschap voor Aesculap-motorensystemen
TA014422	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831 (A4 voor ringband)
TA014423	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittaalzaag GA831 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA831	ELAN 4 electro sagittaalzaag	Ila
GP501R-GP539R	ELAN 4 zaagblad L sagittal	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ong. 180 W
Max. oscillatiefrequentie	20 000 min ⁻¹
Gewicht	220 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Instrument toerentallen/instelling

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

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 60 s pauze
Max. gebruikscycli	4 bij 16 000 min ⁻¹
Max. temperatuur	48 °C
Afkoeltijd	30 min

12.5 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

Opmerking

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

Legend

- 1 Verktysupptagning med ELAN 4 L sagittal-verktygskoppling
- 2 Kontakt för motorkabel
- 3 Justeringsknapp för verktygsfäste
- 4 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrenhet
- 5 Sågblad L sagittal
- 6 Klack på sågbladet för verktygsupplåsning
- 7 Sprutmunstycke för såg GA258SU
- 8 Slanganslutning på sprutmunstycket
- 9 Adapter för oljespray GB600860
- Universal-ECCOS-hållare för ELAN 4 sågblad GB720R
- 10 Grepp på sidan
- 11 Hållnäsa
- 12 Verktysupptagning
- 13 Flik

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1).
	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

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	115
2.	Användningsändamål	115
2.1	Uppgift/funktion i systemet	115
2.2	Användningsmiljö	115
2.3	Indikationer	115
2.4	Kontraindikationer	116
3.	Säkert handhavande	116
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	116
3.2	ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg GA258SU	116
4.	Beskrivning av enheten	117
4.1	Leveransbeskrivning	117
4.2	Komponenter som behövs för driften	117
4.3	Funktionssätt	117
5.	Förberedelse	117
6.	Arbeta med användningsdelen	117
6.1	Ordningställande	118
6.2	Funktionskontroll	119
6.3	Användning	119
7.	Validerad beredningsmetod	119
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	119
7.2	Allmänna anvisningar	120
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	120
7.4	Förberedelse före rengöringen	120
7.5	Rengöring/desinficering	120
7.6	Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel	122
7.7	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel	123
7.8	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg	125
7.9	Kontroll, underhåll och provning	126
7.10	Förpackning	126
7.11	Ångsterilisering	127
7.12	Förvaring	127
8.	Underhåll	127
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	127
10.	Teknisk service	127
11.	Tillbehör/reservdelar	128
12.	Tekniska data	128
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	128
12.2	Prestandadata, information om standarder	128
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	128
12.4	Korttidsintervalldrift	128
12.5	Omgivningsvillkor	129
13.	Avfallshantering	129

1. Giltighetsomfattning

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

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

Den handhållna ELAN 4 electro sagittalsågen är tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Den ansluts med en ELAN 4 electro motorkabel till styrenheten.

ELAN 4 electro sagittalsågen är till för drivning av ELAN 4 sagittalsågblad.

Oscillationsfrekvens	min. 0 min ⁻¹ till max. 20 000 min ⁻¹
Driftsätt för korttidsintervall	30 s användning, 60 s paus, 4 upprepningar vid 16 000 min ⁻¹

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

Den ELAN 4 electro sagittalsågen används i neuro-, HNO-, och Mun, käk och ansiktskirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi. Den används för att skilja, nöta och modulera fast vävnad, brosk och andra liknande, samt såga i ben och benreservdelsmaterial.

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro motorsystemet är inte avsett för användning i centrala nervsystemet resp. centrala kretsloppet.

Tips

Säker och effektiv användning av de el-drivna användningsdelarna är starkt beroende av påverkan, vilka endast användaren kan kontrollera. Därför utgör de angivna förhållandena endast riktlinjer.

Tips

Klinisk framgångsrik användning av ELAN 4 electro motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen ska avgöra, vilka strukturer som lämpligen kan behandlas och då ta hänsyn till säkerhets och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande



WARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



WARNING

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

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

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

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)", se TA022130.

- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelar, motorkabeln och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

3.2 ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg GA258SU



FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid återanvändning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

- Preparera inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produkten får inte återanvändas.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.

- Före varje användning skall produkten kontrolleras visuellt för: lösa, bockade, brutna, spruckna och avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg
TA014423	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (Folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro-styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 sågblad L sagittal (t.ex. GP501R till GP539R)

4.3 Funktionssätt

Sågbladets oscillerande rörelse gör att ben och brosk delas. Oscilleringsfrekvensen kan regleras steglöst med hand-/fotstyrningen. Den maximala oscillationsfrekvensen vid sågning är 16 000 min⁻¹. Verktygsfästet kan ställas in utan nyckel i fem olika vinklar (-90°/-45°/0°/45°/90°). Sågbladen kopplas fast och kopplas loss utan nyckel.

5. Förberedelse

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

- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med användningsdelen



VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

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

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



VARNING

Risk för person- och materialsador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

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



VARNING

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

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



VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

6.1 Iordningställande

Tips

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

Anslutning av tillbehör

Sagittalsågen är försedd med en ELAN 4 L sagittal-verktygskoppling.

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningen för tillbehöret (t.ex. TA012787: Verktyg för Aesculap-motorsystem).
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Ta av universal ECCOS-hållaren för ELAN 4 sågblad GB720R från sil-korgen

Insatsen till ELAN 4 ECCOS-hållaren kan tas ut tillsammans med verktygen från silkorgen.

- Dra fliken **13** och ta ut insatsen för hållaren se Bild H.

Koppla verktyget till användningsdelen



VARNING

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

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

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- För in sågblad **5** med markering "L" uppåt i springan på verktygsupptagningen **1**, se Bild A. Säkerställ då, att anslaget på sidan av sågbladet ligger an mot verktygsupptagningen, se Bild B. Sågbladet hakar fast.
- Kontrollera sågbladet genom att dra i det **5**.

Koppla loss verktyget från användningsdelen



VARNING

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

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

Tips

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

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

Justera verktygsfästet

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

Montera sprutmunstycke och slangats

- Anslut slangatsen GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro-styrenheten GA800, se bruksanvisning ELAN 4 electro styrenhet GA800 TA014401.
- Avlägsna främre hållclips från sprutmunstycket GA285SU **7** (används bara med ELAN 4 Mikro-sågar).
- Trä slangänden på användarsidan på slanganslutningen **8** på ELAN 4-engångssprutmunstycket för sågar.
- Kläm fast sprutmunstycket GA258SU **7** på den svarta delen av användningsdelens handtag. Skjut och dra det till önskad position, se Bild E.

Tips

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

6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Kontrollera att verktygsfästet 1 sitter ordentligt fast: Vrid på verktygsfästet.
- Kontrollera att sågbladet är ordentligt fastkopplat: Dra i sågbladet.
- Se till att eggarna på sågbladet inte har skadats mekaniskt.
- Kör användningsdelen kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning



WARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



WARNING

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

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



WARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Tips

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

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

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

Tips

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

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

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 slutet avfallsbehållare för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel

- Före första maskinrengöring/desinficering: Montera ECCOS-hållare GB088R i lämplig silkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkt lagerriktigt i ECCOS-hållaren GB088R, se Bild F.

Verktyg

- Spola produkten noggrant med rinnande kallt vatten.
- Före första maskinrengöring/desinficering: Montera ECCOS-hållare GB720R i lämplig silkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkt lagerriktigt i verktygsupptagningen 12 för ECCOS-hållaren GB720R, se Bild H.
- Hållarens insats griper i underdelen. Se till att hållnåsan 11 på insatsen sätts i ursparningen på underdelen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med acetone.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 90 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

Validerad procedur för rengöring och desinficering

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

7.6 Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Fas VI

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

7.7 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

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

Fas I

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

Fas II

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

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

- Genomför som princip bara ultraljudsrening i ECCOS-hållaren GB720R för att undvika en skada på kniven.

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsågar GA831

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

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

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Adapter för ELAN 4 electro oljespray GB600860 9 (grå) sättes på kontakt för motorkabel 2 och spola användningsdetaljen i 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild G.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Beakta bruksanvisningen för den använda förpackningen och hållaren (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållsystem).
- Lägg användningsdel lagerrätt i ECCOS-hållaren GB088R, se Bild F.
- Lägg verktygen på trådkorg så att de skyddas mot skador.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

Tips

För detaljerad information, se Tekniska data.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.12 Förvaring

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

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen 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 detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GA258SU	ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangset
GB088R	ECCOS-hållare för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831
GB600	STERILIT Power Systems oljesprej
GB600860	ELAN 4 electro oljesprejadapter
GB692R	ELAN 4 electro sköljanordning
GB698R	ELAN 4 electro sköljadapter
GB720R	Universal ECCOS-hållare för sågblad
GP501R-GP539R	ELAN 4 sågblad L sagittal
TA012787	Bruksanvisning verktyg för Aesculap-motorsystem).
TA014422	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (A4 för ringpärm)
TA014423	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (Folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg	Ila
GP501R-GP539R	ELAN 4 sågblad L sagittal	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 180 W
Max. Oscillationsfrekvens	20 000 min ⁻¹
Vikt	220 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

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

12.4 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 60 s paus
Max. användningscykler	4 vid 16 000 min ⁻¹
Max. temperatur	48 °C
Avkylningstid	30 min

12.5 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

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



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

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

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

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

Легенда

- 1 Фиксатор рабочего инструмента (инструментальной насадки) с соединением для сагиттального лезвия ELAN 4 L sagittal
- 2 Штекер для моторного кабеля
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Пильное полотно (лезвие) L sagittal
- 6 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Промывочная форсунка для пилы GA258SU
- 8 Патрубок для шланга на промывочной форсунке
- 9 Адаптер для масляного спрея GB600860

Универсальный ECCOS-фиксатор для пильных полотен ELAN 4 GB720R

- 10 Боковые ручки
- 11 Стопорные носики
- 12 Держатель рабочего инструмента
- 13 Язычок

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годен до
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	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

Содержание

1. Сфера применения	131
2. Назначение	131
2.1 Назначение/функция в системе	131
2.2 Среда применения	131
2.3 Показания	131
2.4 Противопоказания	132
3. Правильное обращение с прибором	132
3.1 Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) ELAN 4	132
3.2 Одноразовая промывочная форсунка для пилы ELAN 4 GA258SU	133
4. Описание прибора	133
4.1 Комплект поставки	133
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	133
4.3 Принцип действия	133
5. Подготовка к работе	133
6. Работа с рабочим элементом	133
6.1 Подготовка	134
6.2 Проверка функционирования	135
6.3 Эксплуатация	135
7. Утвержденный метод обработки	136
7.1 Общие указания по безопасности	136
7.2 Общие указания	136
7.3 Подготовка на месте применения	136
7.4 Подготовка перед очисткой	136
7.5 Очистка/дезинфекция	137
7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	138
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	139
7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки	141
7.9 Контроль, технический уход и проверка	142
7.10 Упаковка	142
7.11 Стерилизация паром	143
7.12 Хранение	143
8. Техническое обслуживание	143
9. Распознавание и устранение неисправностей	143
10. Сервисное обслуживание	143
11. Принадлежности/запасные части	144
12. Технические характеристики	144
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	144
12.2 Технические данные, информация о стандартах	144
12.3 Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка	144
12.4 Кратковременный интервальный режим	144

12.5 Условия окружающей среды	145
13. Утилизация	145

1. Сфера применения

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

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Сагиттальная пила ELAN 4 electro является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

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

Сагиттальная пила ELAN 4 electro используется для привода сагиттальных пильных полотен (лезвий) ELAN 4.

Частота осцилляции	мин. 0 мин. ⁻¹ – макс. 20 000 мин. ⁻¹
Кратковременный интервальный режим	30 с применение, 60 с пауза, 4 повторения при частоте 16 000 мин. ⁻¹

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Сагиттальная электропила ELAN 4 применяется в нейрохирургии, ЛОР-хирургии и челюстно-лицевой хирургии, а также ортопедии и травматологии. Она используется для рассечения, отделения и моделирования твердых тканей, хрящей и т.д., а также пиления кости и костных заменителей

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения?

Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов в существенной степени зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать лишь в качестве общих условий.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

3. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ Использовать изделие только по назначению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного кабеля и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aescular на <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

3.2 Одноразовая промывочная форсунка для пилы ELAN 4 GA258SU



ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► **Не проводить обработку изделия.**

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия запрещено.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед каждым использованием следует визуально проверять изделие на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro
TA014423	Инструкция по применению для сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- ELAN 4 Пильное полотно L сагиттальное (например, GP501R – GP539R)

4.3 Принцип действия

Осциллирующее движение пильного полотна обеспечивает расчленение костей и хрящей.

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

Рекомендуемая максимальная частота осцилляции для пиления составляет 16 000 мин.⁻¹.

Держатель рабочего инструмента может фиксироваться в пяти положениях (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Пильные полотна подсоединяются/отсоединяются без ключа.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- 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



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Рабочие элементы, моторные кабели и частично рабочие насадки поставляются нестерильными!

- Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного кабеля и нестерильных рабочих инструментов согласно инструкции по применению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся насадки заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Извлечение универсального ECCOS-фиксатора для пильных полотен ELAN 4 GB720R из сетчатой корзины

Вкладыш ELAN 4 ECCOS-фиксатора может быть извлечен из сетчатой корзины вместе с рабочими инструментами.

- ▶ Потянуть язычок 13 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ввести пильное полотно 5 маркировкой L вверх в шлиц держателя рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить держатель рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Легко нажать вниз золотистую перемычку на пильном полотне для деблокировки рабочего инструмента 6 и удерживать ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Вытянуть пильное полотно 5 из держателя рабочего инструмента 1.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сагиттальная пила оснащается соединением L ELAN 4 для сагиттальных лезвий.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей (например, TA012787: Рабочие инструменты для моторных систем Aescular).

Регулировка держателя рабочего инструмента

- ▶ Нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$), см. Рис. С и D.
- ▶ Отпустить кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигать держатель рабочего инструмента.

Монтаж промывочной форсунки и комплекта ирригационной трубки

- ▶ Подсоединить шланг в комплекте GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Удалить передний фиксационный зажим промывочной форсунки GA285SU 7 (используется только применительно к микропилам ELAN 4).
- ▶ Надвинуть рабочий конец ирригационной трубки на патрубок для трубки 8 одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для пил.
- ▶ Зажать промывочную форсунку GA258SU 7 на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. E.

Указание

Промывочная трубка одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для пил легко сгибается рукой и может приспосабливаться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента 1: Повернуть держатель рабочего инструмента.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: Потянуть за пильное полотно.
- ▶ Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ 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 насадки использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы переключку на пильном полотне для деблокировки рабочего инструмента не нажимать.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его крепления.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Указание

Превышение числа оборотов сверх рекомендованного значения $16\,000\text{ мин.}^{-1}$ может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента и
- тип рабочего элемента 4 отображается на панели управления дисплея блока управления.

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

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.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

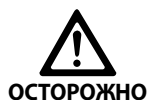
- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB088R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB088R, см. Рис. F.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть фиксатора ECCOS GB720R в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в держателе рабочего инструмента 12 ECCOS-фиксатора GB720R, см. Рис. Н.
- ▶ Защелкнуть вкладыш фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носки 11 на вкладыше устанавливаются в пазы в нижней части.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к фиксаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 90 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Рабочие инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

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

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	Промывка	Кт (холодная)	5	–	П-в	–

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 2 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 2 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

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

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- Выполнить тщательную очистку ультразвуком только в фиксаторе ECCOS GB720R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 9 (серый) на патрубке для моторного шланга 2 и обработать рабочий элемент в течение около 2 с с помощью масляного спрея Aescular-STERILIT GB600, см. Рис. G.
- ▶ Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- ▶ Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению для используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB088R, см. Рис. F.
- ▶ Поместить рабочие инструменты в сетчатую корзину, предотвратив их от повреждений.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

Указание

Дополнительную информацию, см. Технические характеристики.

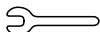
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	ELAN 4 одноразовая промывочная форсунка для пил
GA395SU	ELAN 4 electro ирригационная трубка одноразовая, комплект
GB088R	ECCOS-фиксатор для сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптер для масляного спрея
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство
GB698R	ELAN 4 electro промывочный переходник
GB720R	Универсальный ECCOS-фиксатор для пильных полотен
GP501R–GP539R	Пильное полотно ELAN 4 L сагитальное
TA012787	Инструкция по применению рабочих инструментов для моторных систем Aescular
TA014422	Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (А4 для папки на кольцах)
TA014423	Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Пильное полотно ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок.180 Вт
Макс. частота осцилляции	20 000 мин. ⁻¹
Вес	220 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 123 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Подготовка изделия может выполняться 350 раз. Это подтверждено высоковольтными испытаниями после 350 циклов (1,6 кВ).

12.3 Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты осцилляции	от 8 000 мин. ⁻¹ до 20 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 мин. ⁻¹
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 L sagittal

12.4 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °С до 27 °С
Цикл применения	30 с применение 60 с пауза
Макс. число применений	4 при 16 000 мин. ⁻¹
Макс. температура	48 °С
Время охлаждения	30 мин.

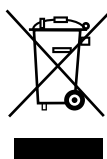
12.5 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 27 °С	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

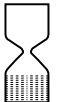
Aesculap®

Sagitální pila ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Uchycení nástroje se spojkou nástroje ELAN 4 L sagittal
 - 2 Zástrčka pro kabel motoru
 - 3 Tlačítko k přestavení uchycení nástroje
 - 4 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
 - 5 Pilový kotouč L sagittal
 - 6 Výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje
 - 7 Postřikovací tryska pro řezání GA258SU
 - 8 Připoj pro hadici na postřikovací trysce)
 - 9 Adaptér olejového spreje GB600860
- Univerzální držák **ECCOS pilových listů ELAN 4 GB720R**
- 10 Boční rukojeti
 - 11 Přidržené výstupky
 - 12 Uchycení nástroje
 - 13 Patka

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap. viz Technický servis
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	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

Obsah

1.	Rozsah platnosti	147
2.	Účel použití	147
2.1	Úloha/funkce v systému	147
2.2	Uživatelské prostředí	147
2.3	Indikace	147
2.4	Kontraindikace	148
3.	Bezpečná manipulace	148
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	148
3.2	Jednorázová postřikovací tryska pro řezání ELAN 4 GA258SU	149
4.	Popis výrobku	149
4.1	Rozsah dodávky	149
4.2	Komponenty potřebné k provozu	149
4.3	Způsob funkce	149
5.	Příprava	149
6.	Práce s aplikační součástí	149
6.1	Příprava	150
6.2	Funkční zkouška	151
6.3	Obsluha	151
7.	Validovaná metoda úpravy	151
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	151
7.2	Všeobecné pokyny	152
7.3	Příprava na místě použití	152
7.4	Příprava před čištěním	152
7.5	Čištění/desinfekce	152
7.6	Ruční čištění a desinfekce ponořením – aplikační součást	154
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást	155
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	157
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	158
7.10	Balení	158
7.11	Parní sterilizace	159
7.12	Skladování	159
8.	Provozní údržba	159
9.	Identifikace a odstraňování chyb	159
10.	Technický servis	159
11.	Příslušenství/Náhradní díly	160
12.	Technické parametry	160
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	160
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	160
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	160
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	160
12.5	Okolní podmínky	161
13.	Likvidace	161
14.	Distributor	161

1. Rozsah platnosti

► Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

Sagitální pila ELAN 4 electro držená rukou je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 electro.

Sagitální pila se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Sagitální pila ELAN 4 electro slouží k pohonu sagitálních pilových listů ELAN 4.

Oscilační frekvence	min. 0 min ⁻¹ – max. 20 000 min ⁻¹
Krátkodobý intervalový provoz	30 s používání, 60 s pauza, 4 opakování při 16 000 min ⁻¹

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Elektrická sagitální pila ELAN 4 se používá v neurochirurgii, chirurgii ORL, čelistní a obličejovou chirurgii, ortopedii a traumatologii. Používá se k oddělování, odstraňování a modelaci tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k řezání kostí a materiálů nahrazujících kosti.

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.

2.4 Kontraindikace

Systém motoru ELAN 4 electro není dovoleno 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

Klinická úspěšnost používání systému motoru ELAN 4 electro závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití.

- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento výrobek je je příslušenstvím řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Dodržujte návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Respektujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC), viz TA022130.

- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.
- ▶ Řídicí jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.
- ▶ Aplikační součásti, kabel motoru a nástroje před použitím sterilně upravte, pokud jsou tyto určeny k vícenásobnému použití.
- ▶ Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlínkami poškozené díly.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

3.2 Jednorázová postřikovací tryska pro řezání ELAN 4 GA258SU



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a narušení fungování výrobků v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo narušení fungování výrobků může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt!

► Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství smíjí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA831	Sagitální pila ELAN 4 electro
TA014423	Návod k použití pro sagitální pilu ELAN 4 electro GA831 (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Pilový list ELAN 4 L sagittal (například GP501R až GP539R)

4.3 Způsob funkce

Oscilačním pohybem pilového listu se oddělují kosti a chrupavka.

Oscilační frekvenci lze plynule regulovat ručním/nožním ovládáním.

Doporučená maximální oscilační frekvence pro řezání činí 16 000 min⁻¹.

Uchycení nástroje lze bez klíče zaaretovat v pěti různých polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Pilové listy se připojují a odpojují bez klíčů.

5. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s aplikační součástí



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační součásti, kabel motoru a částečně také nástroje se dodávají nesterilní.

- Aplikační součásti, kabel motoru a nesterilní nástroje před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.

Aesculap®

Sagitální pila ELAN 4 electro GA831

6.1 Příprava

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

Sagitální pila je vybavena uchycením nástroje ELAN 4 L sagittal.

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- Dodržujte návod k použití příslušenství (například TA012787: Nástroje pro systémy motorů Aesculap).
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Univerzální držák ECCOS na pilové listy ELAN 4 GB720R vyjměte ze síťového koše

Nástavec držáku ELAN 4 ECCOS lze vyjmout ze síťového koše společně s nástroji.

- Zatáhněte za chlopeň 13 a odstraňte hodní díl nástavce, viz Obr. H.

Připojení nástroje k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Zaveďte pilový list 5 se značkou "L" nahoru do výřezu uchycení nástroje 1, viz Obr. A. Přitom zajistěte, aby boční dorazy pilového listu doléhaly k uchycení nástroje, viz Obr. B.

Pilový list zaklapne.

- Potáhnutím za pilový list 5 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje od aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

Upozornění

Pro snadnější odpojení nástroje nastavte uchycení nástroje do polohy 45° (viz Obr. C) nebo do polohy 90° (viz Obr. D), viz Přestavení uchycení nástroje.

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Zlatý výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje 6 mírně stiskněte dolů a podržte, viz Obr. B.
- Stáhněte pilový list 5 z uchycení nástroje 1.

Přestavení uchycení nástroje

- Stiskněte a podržte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3.
- Otočte uchycení nástroje 1 do požadované polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), viz Obr. C a Obr. D.
- Pusťte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3 a uchycení nástroje 1 zaklapnutím zaaretujte. K tomuto účelu popřípadě pohybujte uchycením nástroje mírně na jednu a na druhou stranu.

Montáž postřikovací trysky a sady hadic

- Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Přední příchytka trysky GA285SU 7 demontujte (používá se jen společně s mikro pilami ELAN 4).
- Konec hadice na aplikační straně nasuňte na přípoj hadice 8 jednorázové postřikovací trysky pro řezání ELAN 4.
- Připevněte sponou postřikovací trysku GA258SU 7 do černé oblasti k úchopu aplikační součástí a posunováním a otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. E.

Upozornění

Postřikovací trubičku jednorázové postřikovací trysky pro řezání ELAN 4 lze snadno ohýbat rukou a lze ji přizpůsobit požadavkům použití (např. vytvářet podél krytu podle kontury).

6.2 Funkční zkouška

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte bezpečné zaaretování uchycení nástroje 1. Otáčejte uchycením nástroje.
- ▶ Zkontrolujte, zda je pilový list bezpečně připojen: Potáhněte za pilový list.
- ▶ Zajistěte, aby řezné hrany pilového listu nebyly mechanicky poškozené.
- ▶ Aplikační součást krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

6.3 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem.

- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- ▶ Za provozu nesmí být stisknutý výstupek k odblokování pilového listu.
- ▶ Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu. Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- ▶ Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Upozornění

Vyšší otáčky než doporučených 16 000 min⁻¹ mohou vést k rychlému zahřívání a omezit životnost výrobku.

Provoz aplikační součásti a změnu parametrů nastavení na řídicí jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- je aplikační součást připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další aplikační součást a
- typ aplikační součásti 4 se zobrazuje v obslužném políčku displeje řídicí jednotky.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculapsystému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).

7.3 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

Aplikační díl

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Držák ECCOS GB088R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB088R, viz Obr. F.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.
- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Spodní díl držáku GB720R namontujte do vhodného síťového koše (například JF222R).
- Nasuňte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje 12 držáku ECCOS GB720R, viz Obr. H.
- Zaklapněte nástavec držáku do spodního dílu. Přitom zajistěte, aby byly přídržné výstupky 11 na nástavci zasunuty do vybrání ve spodním dílu.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 90 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační díl	Ruční čištění a desinfekce ponořením	viz Ruční čištění a desinfekce ponořením – aplikační součást
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.6 Ruční čištění a desinfekce ponořením – aplikační součást

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího roztoku minimálně na 5 minut.

Fáze III

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB698R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.

Fáze V

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3krát 5 s vodní pistolí

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění/desinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z aplikační součásti pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití oplachového přípravku ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
 - Zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky.

7.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ponoření	PT (studená)	>30	50	PV	Enzymatický čistič*
II	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	-
III	Ultrazvukové čištění	55/131	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte zásadně pouze v držáku ECCOS GB720R, aby nedošlo k poškození řezných hran.

Fáze I

- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čistícího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze IV

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Nasadte ELAN 4 electro adaptér olejového spreje GB600860 9 (šedý) na zástrčku motorového kabelu 2 a aplikační součást prostříkujte asi 2 s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. G.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB088R, viz Obr. F.
- ▶ Nástroje položte do síta tak, aby byly chráněny proti poškození.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

Upozornění

Podrobnější údaje, viz Technické parametry.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis



NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- ▶ V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA258SU	ELAN 4 jednorázová postřikovací tryska pro řezání
GA395SU	ELAN 4 electro sada hadiček k jednorázovému použití
GB088R	Držák ECCOS sagitální pily ELAN 4 electro GA831
GB600	STERILIT Power Systems olejový sprej
GB600860	ELAN 4 electro adaptér olejového spreje
GB692R	ELAN 4 electro oplachový přípravek
GB698R	ELAN 4 electro oplachový adaptér
GB720R	Univerzální držák ECCOS na pilové listy
GP501R–GP539R	Pilový list ELAN 4 L sagittal
TA012787	Návod k použití nástrojů pro systémy motorů Aesculap.
TA014422	Návod k použití sagitální pily ELAN 4 electro GA831 (A4 pro kružkový pořadač)
TA014423	Návod k použití pro sagitální pilu ELAN 4 electro GA831 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA831	Sagitální pila ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Pilový list ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. frekvence oscilací	20 000 min ⁻¹
Hmotnost	220 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek lze 350krát opětovně zpracovat. Bylo to doloženo vedením vysokého napětí po 350 cyklech (1,6 kV).

12.3 Otáčky nástroje/nastavení

Nastavitelná horní mez rozsahu otáček (oscilační frekvence)	8 000 min ⁻¹ až 20 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	1 000 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	16 000 min ⁻¹
Přípoj nástroje	ELAN 4 L sagittal

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 60 s pauza
Max. cyklů používání	4 při 16 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C
Doba chlazení	30 min.

12.5 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa - 1 600 hPa	500 hPa - 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- 1 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym ELAN 4 L sagittal
- 2 Wtyk przewodu silnika
- 3 Przycisk regulacji uchwytu
- 4 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 5 Brzeszczot piły L sagittal
- 6 Wkładka na brzeszczocie do odblokowania narzędzia
- 7 Dysza rozpylająca do pił GA258SU
- 8 Przyłącze drenu dyszy rozpylającej
- 9 Adapter oleju w aerozolu GB600860

Uchwyt uniwersalny ELAN 4 ECCOS do brzeszczotów GB720R

- 10 Uchwyty boczne
- 11 Zaczepy mocujące
- 12 Uchwyt narzędzia
- 13 Wypustka

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Sterylizacja promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	163
2.	Przeznaczenie	163
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	163
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	163
2.3	Wskazania	163
2.4	Przeciwwskazania	164
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	164
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	164
3.2	ELAN 4 jednorazowa dysza rozpylająca do pił GA258SU	165
4.	Opis urządzenia	165
4.1	Zakres dostawy	165
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	165
4.3	Zasada działania	165
5.	Czynności przygotowawcze	165
6.	Praca z użyciem części roboczej	165
6.1	Czynności przygotowawcze	166
6.2	Kontrola działania	167
6.3	Obsługa	167
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	168
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	168
7.2	Wskazówki ogólne	168
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	168
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	168
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	169
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza	170
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część użytkowa	171
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	173
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	174
7.10	Opakowanie	174
7.11	Sterylizacja parowa	175
7.12	Przechowywanie	175
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	175
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	175
10.	Serwis techniczny	175
11.	Akcesoria/części zamienne	176
12.	Dane techniczne	176
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	176
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	176
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	176
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	176
12.5	Warunki otoczenia	177
13.	Utylizacja	177
14.	Dystrybutor	177

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

Trzymana ręcznie piła strzałkowa ELAN 4 electro stanowi wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4 electro.

Za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro podłącza się ją do jednostki sterującej.

Piła strzałkowa ELAN 4 electro służy do napędzania brzeszczotów piły strzałkowej ELAN 4.

Częstotliwość oscylacji	od min. 0 min ⁻¹ do maks. 20 000 min ⁻¹
Tryb pracy krótkoimpulsowy	30 s pracy, 60 s przerwy, 4 powtórzenia przy prędkości obrotowej 16 000 min ⁻¹

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Piłę strzałkową ELAN 4 electro stosuje się w neurochirurgii, chirurgii otolaryngologicznej, chirurgii twarzoczaszki, ortopedii i chirurgii urazowej. Jest używana do przecinania, ścinania i modelowania tkanek twardych, chrząstek itp. oraz piłowania kości i materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej.

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 roboczej 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. Należy 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 użycia produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie ELAN 4 electro sterownika GA800.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro sterownika GA800 (TA014401).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV)”, patrz TA022130.

- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękoma i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części robocze, przewód silnika i narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb.raun.com>

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i 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 skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

3.2 ELAN 4 jednorazowa dysza rozpylająca do pił GA258SU



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ **Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.**

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro
TA014423	Instrukcja użytkownika piły strzałkowej ELAN 4 electro GA831 (składana)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Brzeczot L ELAN 4 strzałkowy (np. GP501R do GP539R)

4.3 Zasada działania

Przecięcie kości i chrząstek następuje pod wpływem ruchu oscylacyjnego brzeszczotu.

Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie za pomocą sterownika ręcznego/nożnego.

Zalecana maksymalna częstotliwość oscylacji podczas piłowania wynosi 16 000 min⁻¹.

Uchwyt narzędzia można blokować bez użycia klucza w pięciu różnych pozycjach (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Brzeczoty podłącza/odłącza się bez użycia kluczy (sprzęgło).

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

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

6. Praca z użyciem części roboczej



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części użytkowe, przewód silnika i częściowo także narzędzia są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze, przewód silnika i niejałowe narzędzia zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja „Off”), patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach obsługi.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Piła strzałkowa jest wyposażona w sprzęgło narzędziowe L strzałkowe ELAN 4.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma systemowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Stosować się do instrukcji użytkowania wyposażenia dodatkowego (np. TA012787: narzędzia do systemów napędowych Aesculap).
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Wymywanie uchwytu uniwersalnego ECCOS do brzeszczotów ELAN 4 GB720R z kosza

Wkład uchwytu ELAN 4 ECCOS można wyjmować z kosza razem z narzędziami.

- ▶ Pociągnąć zaczep 13 i wyjąć wkład uchwytu, patrz Rys. H.

Podłączanie narzędzia do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Wprowadzić brzeszczot 5 z oznaczeniem „L” skierowanym w górę do szczeliny uchwytu narzędzia 1, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczotu przylegają do uchwytu narzędzia, patrz Rys. B.

Następuje wżębiecie brzeszczota.

- ▶ Pociągnąć za brzeszczot 5, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie narzędzia od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

Notyfikacja

W celu ułatwienia odłączania narzędzia uchwyt narzędzia ustawić w pozycji 45° (patrz Rys. C) lub pozycji 90° (patrz Rys. D), patrz Regulacja uchwytu narzędzia.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Złotą wkładkę na brzeszczocie do odblokowania narzędzia 6 lekko nacisnąć w dół i przytrzymać, patrz Rys. B.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot 5 z uchwytu narzędzia 1.

Regulacja uchwytu narzędzia

- ▶ Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk regulacji uchwytu narzędzia 3.
- ▶ Obrócić uchwyt narzędzia 1 dożądanego położenia (–90°/–45°/0°/45°/90°), patrz Rys. C i Rys. D.
- ▶ Zwolnić nacisk na przycisk regulacji uchwytu narzędzia 3 i zablokować uchwyt narzędzia 1 przez jego wżębiecie. W tym celu łagodnie poruszyć uchwytem do przodu i do tyłu.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Usunąć przedni zacisk mocujący dyszy spryskującej GA285SU 7 (stosuje się tylko w połączeniu z mikropiłami ELAN 4).
- ▶ Nasunąć końcówkę drenu po stronie części roboczej na przyłączy drenu 8 jednorazowej dyszy rozpylającej do pił ELAN 4.
- ▶ Zaciśnąć dyszę rozpylającą GA258SU 7 na czarnym obszarze uchwytu części roboczej i przesuwając i obracając, ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. E.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą jednorazowej dyszy rozpylającej do pił ELAN 4 można łatwo zgiąć ręką i dostosować do wymogów danego zastosowania (np. odpowiednio do konturów, wzdłuż obudowy).

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić właściwe zablokowanie uchwytu narzędzia 1: Obrócić uchwyt narzędzia.
- ▶ Sprawdzić, czy brzeszczot piły jest prawidłowo zamocowany: pociągnąć za brzeszczot.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotów pił nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić część roboczą z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast 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 roboczą/narzędzie odkładać poza zasięg pacjenta.
- ▶ Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia na skutek niezamierzonego odłączenia narzędzia!

- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać wcisku na brzeszczocie do odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie brzeszczotu sprawdzić prawidłowość osadzenia narzędzia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Notyfikacja

Większa prędkość obrotowa niż zalecana, wynosząca 16 000 min⁻¹, może prowadzić do szybszego nagrzewania się oraz skrócenia żywotności produktu.

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- część użytkowa jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona inna część użytkowa i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ części roboczej 4.

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45°C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

Część robocza

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB088R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS GB088R, patrz Rys. F.

Narzędzia

- Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.
- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować dolną część uchwytu ECCOS GB720R w odpowiednim koszu (np. JF222R).
- Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 12 uchwytu ECCOS GB720R, patrz Rys. H.
- Zatrzasnąć wkład uchwytu w części dolnej. Upewnić się przy tym, że zaczepy ustalające 11 tkwią we wkładzie w rowkach w części dolnej.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 90 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Walidowana procedura	Referencja
Część robocza	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część użytkowa
Narzędzia	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

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

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.

Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

7.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część użytkowa

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Płukanie	TP (zimna)	5	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 2 do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą/wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika **2** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
 - Dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzenie	TP (zimna)	>30	50	WP	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	-
III	Czyszczenie ultradźwiękami	55/131	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
IV	Czyszczenie szczotką	TP (zimna)	-	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- Czyszczenie ultradźwiękami przeprowadzić zasadniczo tylko w uchwycie ECCOS GB720R, aby uniknąć uszkodzenia ostrzy.

Faza I

- Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II

- Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza IV

- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro GB600860 9 (szary) na wtyk przewodu silnika 2 i spryskać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap-STERILIT GB600, patrz Rys. G.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użytkowania systemów przechowywania TA009721 do Aesculap-ECCOS)
- ▶ Ułożyć odpowiednio część użytkową w uchwycie ECCOS GB088R, patrz Rys. F.
- ▶ Narzędzia położyć w koszu narzędziowym, chroniąc je przed uszkodzeniem.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Dodatkowe informacje, patrz Dane techniczne.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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 do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GA258SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do pił ELAN 4
GA395SU	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro
GB088R	Uchwyt ELAN 4 electro ECCOS do piły strzałkowej GA831
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600860	Adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro
GB692R	Przyrząd płuczący ELAN 4 electro
GB698R	Adapter płuczący ELAN 4 electro
GB720R	Uchwyt uniwersalny ECCOS do brzeszczotów
GP501R–GP539R	Brzeszczot L strzałkowy ELAN 4
TA012787	Instrukcja użytkownika narzędzi do systemów napędowych Aesculap
TA014422	Instrukcja użytkownika piły strzałkowej ELAN 4 electro GA831(A4 do wpięcia do segregatora)
TA014423	Instrukcja użytkownika piły strzałkowej ELAN 4 electro GA831 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Brzeszczot ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 180 W
Maks. częstotliwość oscylacji	20 000 min ⁻¹
Masa	220 g ± 10%
Wymiary (Ø x dł.)	23 mm x 129 mm ± 5%
Część użytkowa	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt można poddać 350 cyklom ponownego przygotowania. Potwierdzono to na podstawie badania wysokonapięciowego po 350 cyklach (1,6 kV).

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Ustawiana górna granica zakresu prędkości obrotowej (częstotliwość oscylacji)	od 8000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	1000 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	16 000 min ⁻¹
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 L sagittal

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s stosowania 60 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	4 przy 16 000 min ⁻¹
Maks. temperatura	48 °C
Czas stygnięcia	30 min

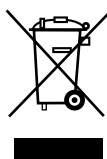
12.5 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

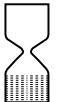
Aesculap®

Sagitálna píla ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Uchytenie náradia spojkou ELAN 4 L sagittal na náradie
- 2 Konektor pre motorový kábel
- 3 Gombík na prestavenie uchytenia náradia
- 4 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 5 Pílový list L sagittal
- 6 Mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia
- 7 Striekacia dýza pre píly GA258SU
- 8 Hadicový prípoj na striekacej dýze
- 9 Olejový sprayový adaptér GB600860
- Univerzálny držiak ECCOS pre pílové listy ELAN 4 GB720R**
- 10 Bočné úchopy
- 11 Pridržiavacie výstupky
- 12 Uchytenie náradia
- 13 Jazýček

Symbody na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis
	Stroj 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

Obsah

1.	Použitelnosť	179
2.	Účel použitia	179
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	179
2.2	Prostredie, kde sa používajú	179
2.3	Indikácie	179
2.4	Kontraindikácie	180
3.	Bezpečná manipulácia	180
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	180
3.2	Striekacia dýza na jedno použitie pre pílu ELAN 4 GA258SU	181
4.	Popis prístroja	181
4.1	Rozsah dodávky	181
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	181
4.3	Princíp činnosti	181
5.	Prípraviť	181
6.	Práca s aplikačným dielom	181
6.1	Príprava	182
6.2	Skúška funkčnosti	183
6.3	Obsluha	183
7.	Validované postupy prípravy	183
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	183
7.2	Všeobecné pokyny	184
7.3	Príprava na mieste použitia	184
7.4	Príprava pred čistením	184
7.5	Čistenie/dezinfekcia	184
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	186
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	187
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	189
7.9	Kontrola, údržba a skúška	190
7.10	Balenie	190
7.11	Parná sterilizácia	191
7.12	Skladovanie	191
8.	Údržba	191
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	191
10.	Technický servis	191
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	192
12.	Technické údaje	192
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	192
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	192
12.3	Otázky náradia/nastavenie	192
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	192
12.5	Podmienky okolia	192
13.	Likvidácia	193
14.	Distribútor	193

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná sagitálna píla ELAN 4 electro je príslušenstvom k motorovému systému ELAN 4 electro.

Sagitálna píla sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Sagitálna píla ELAN 4 electro sa používa na pohon listov sagitálnej píly ELAN 4.

Oscilačná frekvencia	min. 0 min ⁻¹ do max. 20 000 min ⁻¹
Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	30 s používanie, 60 s prestávka, 4 opakovania pri 16 000 min ⁻¹

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Elektrická sagitálna píla ELAN 4 sa používa v neurochirurgii, ORL a MKG chirurgii, ortopédii a úrazovej chirurgii. Používa sa na oddelenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj pílenie v kostných a náhradných materiáloch.

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 electro nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

Oznámenie

Bezpečné a efektívne použitie elektrických aplikačných častí veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 electro závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k riadiacej jednotke ELAN 4 electro GA800.

- Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dbajte na „Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)“, pozri TA022130.

- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.
- Pred použitím upravte aplikačné diely, motorový kábel a náradie, pokiaľ sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

3.2 Striekacia dýza na jedno použitie pre píly ELAN 4 GA258SU



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► **Produkt neupravujte.**

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro
TA014423	Návod na použitie pre sagitálnu pílu ELAN 4 electro GA831 (prospekt skladačka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládací jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Pilový list ELAN 4 L sagittal (napr. GP501R až GP539R)

4.3 Princíp činnosti

Oscilačným pohybom pilového listu sa delia kosti a chrupavky.

Frekvencia oscilácie je plynule regulovateľná ručným alebo nožným ovládaním.

Odporúčaná max. oscilačná frekvencia na pílenie je 16 000 min⁻¹.

Uchytenie náradia sa dá aretovať v piatich rôznych polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Pilové listy sa spájajú/odpájajú bez kľúča.

5. Pripraviť

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s aplikačným dielom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely, motorové káble a sčasti aj náradie sa dodávajú v nesterilnom stave!

- Aplikačné diely, motorový kábel a nesterilné náradie pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržiujte, pozri údržbu.

Odpojte náradie od aplikačného dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Sagitálna píla je vybavená spojkou L sagitálneho náradia ELAN 4.

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva (napr. TA012787: náradie pre motorové systémy Aesculap).
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Univerzálny držiak pre sagitálne pílové listy ECCOS vyberte zo sitového koša ELAN 4 GB720R

Násada držiaka ELAN 4 ECCOS sa môže zo sitového koša vybrať spolu s náradím.

- Potiahnite jazýček 13 a odoberte násadu držiaka, pozri Obr. H.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Pílový list 5 s označením zaveďte nahor do žliabku uchytenia náradia 1, pozri Obr. A. Uistite sa pritom, že bočné dorazy pílového listu priliehajú na uchytenie náradia, pozri Obr. B.

Pílový list zaskočí.

- Potiahnite za motor 5, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Oznámenie

Pre ľahšie odpojenie náradia otočte uchytenie náradia in polohe 45° (pozri Obr. C) alebo v polohe 90° (pozri Obr. D), pozri Prestavte uchytenie náradia.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Zlatý mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia 6 zľahka potlačte nadol a podržte stlačený, pozri Obr. B.
- Pílový list 5 vytiahnite z uchytenia náradia 1.

Prestavte uchytenie náradia

- Stlačte a podržte stlačený gombík na prestavenie uchytenia náradia 3.
- Uchytenie náradia 1 pootočte do potrebnej polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), pozri Obr. C a Obr. D.
- Gombík na prestavenie uchytenia náradia 3 uvoľnite a zaareťte uchytenie náradia 1 zaskočením. Prípadne pohybujte uchytením náradia zľahka sem a tam.

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri návod na používanie ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800 TA014401.
- Odstráňte prednú pridržiavaciu svorku zo striekacej dýzy GA285SU 7 (len v spojení s mikropílami ELAN 4).
- Koniec hadice na strane použitia nasuňte na hadicový prístup 8 striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre píly.
- Striekaciu dýzu GA258SU 7 zacviknite na čiernu zónu aplikačného dielu a potom presuňte/otočte do požadovanej polohy, pozri Obr. E.

Oznámenie

Striekaciu trubičku striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre píly je ľahko ohýbateľná rukou a môže sa prispôbiť na požiadavky použitia (napr. čo najbližšie ku kontúram puzdra pozdĺžne).

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytienia náradia 1: Otočte uchytienie náradia.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie pílového listu: Potiahnite pílový list.
- Uistite sa, že ostrie pílových listov nie je mechanicky poškodené.
- Aplikačný diel prevádzkujte s maximálnym počtom otáčok.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Aplikačný diel/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- V prevádzke nestáčajte mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia.
- Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov! Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Oznámenie

Vyššie otáčky ako odporúčaných $16\,000\text{ min}^{-1}$ môže viesť k rýchlemu ohrevu a nepriaznivému ovplyvneniu životnosti výrobku.

Prevádzka aplikačného dielu a zmena nastavovaných parametrov na ovládacej jednotke je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel pripojený k ovládacej jednotke,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel a
- v obslužnom poli displeja ovládacej jednotky sa indikuje typ aplikačného dielu 4.

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálii. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačná časť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Držiak ECCOS namontujte GB088R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do držiaka ECCOS GB088R v správnej polohe, pozri Obr. F.

Náradie

- Výrobok dôkladne prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Spodnú časť konzoly Eccos GB720R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do uchytienia náradia 12 konzoly ECCOS/GB720R v správnej polohe, pozri Obr. H.
- Zaklapnite násadu držiaka do spodnej časti. Pritom zabezpečte, aby pridržiavacie výstupky 11 na násade zapadli do vybrania v spodnej časti.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 90 °C.
- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný proces	Referencie
Aplikačná časť	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>15	2	T-W	Konzentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
VI	Sušenie	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.

- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698Rs jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB698R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie kefkou	RT (studená)	–	–	T–W	–
II	Oplachovanie	RT (studená)	5	–	T–W	–

T–W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistíte v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Konektor pre motorový kábel 2 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Prepláchnite aplikačný diel:
 - Na 5 min vodným kohútikom/hadicou alebo
 - 3-krát po 5 sekúnd vodnou pištoľou

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Konektor pre motorový kábel 2 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ▶ Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Odstráňte zvyšok oplachovacej vody na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
 - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ponorenie	RT (studená)	>30	50	T-W	Enzymatický čistič
II	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T-W	-
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
IV	Čistenie kefou	RT (studená)	-	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Čistenie ultrazvukom vykonávajte zásadne len v konzole ECCOS GB720R, aby sa zabránilo poškodeniu ostria.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Nasadte adaptér pre ELAN 4 electro olejový sprej GB6008609 (sivý) na konektor pre motorový kábel 2 a aplikačnú časť prestreknite cca 2 s Aesculap-STERILIT- olejovým sprayom GB600, pozri Obr. G.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- ▶ U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ▶ Aplikačný diel vložte do konzoly ECCOS GB088R v správnej polohe, pozri Obr. F.
- ▶ Nástroje položte na sieťový kôš a chráňte ho pred poškodením.
- ▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Ďalšie informácie, pozri Technické údaje.

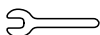
- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnnej funkcii či výpadku ochranných opatrení!

- ▶ Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- ▶ Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA258SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre píly
GA395SU	Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro
GB088R	Držiak ECCOS pre sagitálnu pílu ELAN 4 electro GA831
GB600	Olejový spray STERILIT Power Systems
GB600860	Olejový sprayový adaptér ELAN 4 electro
GB692R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 electro
GB698R	Oplachovací adaptér ELAN 4 electro
GB720R	Univerzálny držiak ECCOS na pílové listy
GP501R–GP539R	Pílový list L sagitálny ELAN 4
TA012787	Návod na použitie náradia pre motorové systémy Aesculap).
TA014422	Návod na použitie pre sagitálnu pílu ELAN 4 electro GA831 (A4 pre kruhový poriadač)
TA014423	Návod na použitie pre sagitálnu pílu ELAN 4 electro GA831 (prospekt skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro	Ila
GP501R–GP539R	Pílový list ELAN 4 L sagittal	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. oscilačná frekvencia	20 000 min ⁻¹
Hmotnosť	220 g ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Aplikačná časť	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok sa môže upravovať 350-krát. Bolo to dokázané pri skúške s vysokým napätím po 350 cykloch (1,6 kV).

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok (oscilačná frekvencia)	min. 8 000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	1 000 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	16 000 min ⁻¹
Pripojenie náradia	ELAN 4 L sagittal

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Teplota okolia	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 60 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	4 pri 16 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C
Čas ochladzovania	30 min

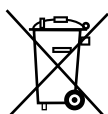
12.5 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittal testere GA831

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 L sagittal alet kuplajlı alet yuvası
- 2 Motor kablosu için fiş
- 3 Alet yuvasının ayarlanması için düğme
- 4 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 5 Testere bıçağı L sagittal
- 6 Alet kilit açmasına yönelik testere bıçağındaki çubuk
- 7 Testere GA258SU için püskürtme memesi
- 8 Püskürtme memesindeki hortum bağlantısı
- 9 Yağ spreyi adaptörü GB600860
- GB720R testere bıçakları için ELAN 4-ECCOS üniversal tutucular**
- 10 Yan kulplar
- 11 Tutma burunları
- 12 Alet yuvası
- 13 Kulak

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun-/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki SGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	195
2.	Kullanım amacı	195
2.1	Sistemdeki görev/işlev	195
2.2	Kullanım çevresi	195
2.3	Endikasyonlar	195
2.4	Kontra endikasyonlar	196
3.	Güvenli kullanım	196
3.1	Steril ELAN 4 aletleri	196
3.2	ELAN 4 testere için tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU	197
4.	Cihazın tanımı	197
4.1	Ambalaj içeriği	197
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	197
4.3	Çalışma şekli	197
5.	Hazırlama	197
6.	Uygulama parçası ile çalışma	197
6.1	Hazır bulundurma	198
6.2	Çalışma kontrolü	199
6.3	Kullanım	199
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	200
7.1	Genel güvenlik uyarıları	200
7.2	Genel uyarılar	200
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	200
7.4	Temizlikten önce hazırlama	200
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	201
7.6	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	202
7.7	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	203
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	205
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	206
7.10	Ambalaj	206
7.11	Buharlı sterilizasyon	207
7.12	Muhafaza	207
8.	Bakım	207
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	207
10.	Teknik Servis	207
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	208
12.	Teknik bilgiler	208
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	208
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	208
12.3	Alet devirleri/Ayarlar	208
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim	208
12.5	Ortam koşulları	208
13.	Atık bertarafı	209

1. Geçerlilik alanı

► Ürünle özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bb Braun.com> bakınız.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

Elle tutulan ELAN 4 electro sagital testere, ELAN 4 electro motor sisteminin bir aksesuarıdır.

Testere, bir ELAN 4 electro motor kablosu ile kumanda ünitesine bağlanır. ELAN 4 electro sagital testere, ELAN 4 sagital testere bıçaklarının tahriki içindir.

Titreşim frekansı	Min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 20 000 dak ⁻¹
Kısa süreli aralıklı işletim	30 s uygulama, 60 s mola, 16 000 dk ⁻¹ 'de 4 tekrar

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

ELAN 4 elektro sagital testere, nöro, KKB ve MKG cerrahisinde, ortopedide ve kaza cerrahisinde kullanılır. Sert dokunun, kırıkdağın ve benzeri madde- nin, ayrılması, kesilmesi, modellendirilmesi ve kemiğin ve kemik yedek materyallerinin kesilmesi için kullanılır.

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagital testere GA831

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 nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- "Elektromanyetik uyumluluğa yönelik uyarıları (EMV)" dikkate alın, bkz. TA022130.

- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odaanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, motor kablolarını ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbbaun.com>

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

3.2 ELAN 4 testereler için tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU



TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle ürünlerin fonksiyon kapasitesinin etkilenmesi ve hastaların ve/veya kullanıcıların enfeksiyon kapma tehlikesi mevcuttur. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya etkilenen fonksiyon yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA831	ELAN 4 electro sagital testere
TA014423	ELAN 4 electro sagital testere GA831 kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 testere bıçağı L sagital (örn. GP501R ile GP539R)

4.3 Çalışma şekli

Testere bıçağının titreşimli hareketi aracılığıyla kemikler ve kıkırdak ayrılır. Titreşim frekansı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Kesme için tavsiye edilen maksimum titreşim frekansı 16 000 dak⁻¹'dir.

Alet yuvası anahtarsız bir şekilde üç farklı konumda kilitlenebilir (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Testere bıçakları anahtarsız bağlanır/sökülür.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, motor kablosu ve kısmen aletlerde steril olmayan durumda teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, motor kablosunu ve steril olmayan aletleri işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagital testere GA831



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Sagital testere bir ELAN 4 L sagital alet kuplajı ile donatılmıştır.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun (örn. TA012787: Aesculap motor sistemleri için aletler).
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

ELAN 4 ECCOSTestere bıçakları GB720R için universal tutucuyu elek sepetinden alın

ELAN 4 ECCOS tutucusunun elemanı aletlerle birlikte elek sepetinden çıkarılabilir.

- Kulağı 13 çekin ve tutucunun elemanını çıkarın, bkz. Şekil H.

Aletin uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

- Testere bıçağını 5 "L" işareti yukarıya bakacak şekilde alet yuvasının 1 deliğine sokun, bkz. Şekil A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın, bkz. Şekil B.

Testere bıçağı oturur.

- Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 5 çekin.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

Not

Aletin kolayca sökülmesi için alet yuvasını 45° konumunda (bkz. Şekil C) ya da 90° konumunda (bkz. r es. D) ayarlayın, bkz. Alet yuvasının ayarlanması.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- Alet kilit açmasına 6 yönelik testere bıçağındaki altın renkteki çubuğu hafif aşağı bastırın ve basılı tutun, bkz. Şekil B.
- Testere bıçağını 5 alet yuvasından 1 dışarı çekin.

Alet yuvasının ayarlanması

- Alet yuvasının 3 ayarlanmasına yönelik düğmeye basın ve basılı tutun.
- Alet yuvasını 1 istenilen konumda çevirin (-90°/-45°/0°/45°/90°), bkz. Şekil C ve Şekil D.
- Alet yuvasının 3 ayarlanması için düğmeyi serbest bırakın ve alet yuvasını 1 oturarak kilitleyin. Bunun için gerektiğinde alet yuvasını hafif ileri ve geri oynatın.

Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- ▶ Hortum setini GA395SU kumanda ünitesinin GA800 pompasına ELAN 4 electro bağlayın, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 TAO14401 yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Ön tutma klipsini GA285SU 7 püskürtme memesinden çıkarın (sadece ELAN 4 mikro testereler ile birlikte kullanılır).
- ▶ Uygulama kısmındaki hortum ucunu testereye yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısına 8 itin.
- ▶ Püskürtme memesini GA258SU 7 uygulama parçasının siyah kavrama alanına takın ve iterek/çevirerek istenilen konuma alın, bkz. Şekil E.

Not

Testereye yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borucukları elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın gereksinimlerine uyarlanabilir (örn. gövde boyunca kenara yakın).

6.2 Çalışma kontrolü

- ▶ Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- ▶ Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- ▶ Alet yuvasının 1 güvenli bir şekilde kilitlenmesini kontrol edin: Alet yuvasını çevirin.
- ▶ Testere bıçağının sağlam bağlantısını kontrol edin: Testere ucundan çekin.
- ▶ Testere bıçaklarının mekanik hasarları bulunmadığından emin olun.
- ▶ Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- ▶ Hasarlı 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

Aletin istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ İşletim sırasında alet kilidini açmaya yönelik testere bıçağındaki çubuğa basmayın.
- ▶ Her alet değişiminden sonra kontrol ederek aletin yerine sağlam oturduğundan emin olun.



UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!
Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

Not

Tavsiye edilen 16 000 dak⁻¹'lik üzerinde bir devir sayısı daha hızlı ısınmaya neden olabilir ve ürünün kullanım ömrüne zarar verebilir.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrete bırakılmamışsa ve
- uygulama parçası tipi 4 kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TAO14401) 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 taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama birimi

- İlk makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde: ECCOS tutucuyu GB088R uygun elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB088R yerleştirin, bkz. Şekil F.

Aletler

- Ürünü akan ve soğuk su ile tamamen durulayın.
- İlk makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde: ECCOS tutucusunun GB720R alt kısmını uygun elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun alet yuvasına 12 GB720R yerleştirin, bkz. Şekil H.
- Tutucunun elemanını alt parçaya oturtun. Bu sırada elemandaki tutma burunlarının 11 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- ▶ VE suyu ile 90 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- ▶ Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama birimi	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası
	Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası
Aletler	Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su 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 parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmelerini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB698R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine koyun.

Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ▶ Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T–W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T–W	–

T–W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- Motor kablosuna 2 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- Uygulama parçasının durulanması:
 - 5 dak su vanası/hortum ile ya da
 - 3 defa 5 s boyunca su tabancası ile

Aesculap®

ELAN 4 electro sagital testere GA831

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor kablosuna 2 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancası ile uygulama parçasından çıkarın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım kılavuzu.
 - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol edin.

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Daldırma	RT (soğuk)	>30	50	T-W	Enzimatik temizleyici*
II	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
III	Ultrasonik temizlik	55/131	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
IV	Fırça temizliği	RT (soğuk)	-	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- Bıçakların hasar görmesini önlemek için ultrason temizliğini sadece ECCOS tutucusunda GB720R gerçekleştirin.

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagital testere GA831

Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkali: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ▶ Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ▶ ELAN 4 electro GB600860 yağ spreyi adaptörünü 9 (gri) motor kablosuna 2 yönelik fişe oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil G.
- ▶ Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olunuz.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalajların ve depoların kullanım kılavuzlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutucu sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB088R yerleştirin, bkz. Şekil F.
- ▶ Aletleri hasarlanmalara karşı korunarak süzgece konumlandırın.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Diğer bilgiler için, bkz. Teknik bilgiler.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik Servis



Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagital testere GA831

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
GA258SU	Testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS sagital testere için tutucu GA831
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600860	ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü
GB692R	ELAN 4 electro yıkama tertibatı
GB698R	ELAN 4 electro yıkama adaptörü
GB720R	ECCOS testere bıçakları için üniversal tutucu
GP501R-GP539R	ELAN 4 testere bıçağı L sagital
TA012787	Aesculap motor sistemleri için aletlerin kullanım kılavuzu
TA014422	ELAN 4 electro sagital testere GA831 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014423	ELAN 4 electro sagital testere GA831 kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA831	ELAN 4 electro sagital testere	Ila
GP501R-GP539R	ELAN 4 testere bıçağı L sagittal	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yaklaşık 180 W
Maks. titreşim frekansı	20 000 dak ⁻¹
Ağırlık	220 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	23 mm x 129 mm ± %15
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 kez tekrar hazırlanabilir. Bu, 350 çevrim (1,6 kV) sonrasında bir yüksek gerilim kontrolü ile kanıtlanmıştır.

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir devir sayısı alanı üst sınırı (titreşim frekansı)	8 000 dak ⁻¹ ila 20 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	1 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	16 000 dak ⁻¹
Alet bağlantısı	ELAN 4 L sagittal

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 60 s mola
Maks. uygulama döngüleri	16 000 dk ⁻¹ 'de 4
Maks. sıcaklık	48 °C
Soğuma süresi	30 dak

12.5 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	10 % ila 90 %
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

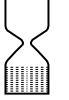
Aesculap®

ELAN 4 electro 시상 톱 GA831

일러두기

- 1 ELAN 4 L sagittal 기구 연결용 기구 홀더
- 2 모터 케이블용 소켓
- 3 공구 홀더 설정용 버튼
- 4 ELAN 4 electro 제어 장치 디스플레이의 응용 부품 유형 기호
- 5 쏘우 블레이드 (Saw blade) L sagittal
- 6 공구 연결부 톱날 고리
- 7 튜브용 스프레이 노즐 GA258SU
- 8 스프레이 노즐 튜브 연결부
- 9 오일 스프레이 어댑터 GB600860
- 쏘우 블레이드 (Saw blade) GB720R 용 ELAN 4 ECCOS 범용 홀더
- 10 측면 손잡이
- 11 고정 닢 (Holding nib)
- 12 기구 커플링
- 13 덮개

제품과 포장에 있는 기호

	주의 사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침
 YYYY-MM	유지 보수 기호 해외 B. Braun/Aesculap 지점에서 이루어지는 다음 번 권장 유지 보수 기한 (날짜 : YYYY-MM) 안내 기술 서비스 참조
	기계 판독이 가능한 2 차원 코드 코드에는 개별 전자기기 추적에 활용될 수 있는 고유한 일련 번호가 있습니다. 일련 번호는 국제 표준 sGTIN(GS1) 을 기반으로 하고 있습니다.
	제조사
	제조일자
	방사선 멸균
	제조사에서 규정한 올바른 사용 관련 지침에 따라 재사용 불가
	사용 가능 기한
	제조사 로트 명칭
	제조사 일련번호
	제조사 주문 번호
	운반 및 저장 시 온도 한계치
	운반 및 저장 시 습도 한계치
	운반 및 저장 시 기압 한계치

목차

1. 적용 범위	211
2. 용도	211
2.1 시스템 목적 / 기능	211
2.2 사용 범위	211
2.3 징후	211
2.4 금기사항	212
3. 안전한 작동법	212
3.1 무균 ELAN 4 도구	212
3.2 ELAN 4 일회용 톱질용 스프레이 노즐 GA258SU	213
4. 장치 설명	213
4.1 제품 구성	213
4.2 작동에 필요한 구성요소	213
4.3 작동 방식	213
5. 준비	213
6. 응용 부품 이용 작업	213
6.1 준비	214
6.2 기능 검사	215
6.3 작동	215
7. 검증된 처리 방법	215
7.1 일반 안전 지침	215
7.2 일반 참고사항	216
7.3 사용 장소에서 준비	216
7.4 세척 전 준비	216
7.5 세척 / 소독	216
7.6 침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품	218
7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품	219
7.8 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 도구	221
7.9 점검, 유지보수, 검사	222
7.10 포장	222
7.11 증기 멸균	223
7.12 보관	223
8. 정비	223
9. 고장 진단과 해결	223
10. 기술 서비스	223
11. 예비부품과 액세서리	224
12. 기술 제원	224
12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급	224
12.2 성능, 표준 정보	224
12.3 공구 회전 수 / 설정	224
12.4 단기 작동 속도	224
12.5 환경 조건	225
13. 폐기	225

1. 적용 범위

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

2. 용도

2.1 시스템 목적 / 기능

휴대 가능 ELAN 4 electro 시상 톱은 ELAN 4 electro 모터 시스템의 부속품입니다.

이 제품은 ELAN 4 electro 모터 케이블로 제어 장치에 연결됩니다. ELAN 4 electro 시상 톱은 ELAN 4 쏘우 블레이드의 구동장치로 사용됩니다.

진동 빈도	최소 0 min ⁻¹ ~ 최대 20,000 min ⁻¹
단기 간격 작동	16,000 min ⁻¹ 에서 30 초 작동, 60 초 일시 중지, 4 번 반복

2.2 사용 범위

멸균 영역에서 사용

2.3 징후

ELAN 4 electro 시상 톱은 신경 시술, 이비인후과 (ENT) 시술, 구강악 안면외과 (OMF) 시술, 정형외과 및 외상 수술에서 사용할 수 있습니다. 또한 경조직, 연골 및 유사 종류의 분리, 제거 및 모델링과 뼈 및 뼈 대체 물질의 톱질에 사용됩니다.

알아두기

사용방법 및 사용 영역은 선택된 공구에 따라 상이합니다.

2.4 금기사항

ELAN 4 electro 모터 시스템이 중추신경계 및 중앙 순환계에 사용되어서는 안 됩니다.

알아두기

전기 동력 응용 부품의 안전하고 효과적인 사용은 사용자만이 직접 제어할 수 있는 요인에 따라 크게 달라질 수 있습니다. 따라서, 상기 지침은 단지 일반적인 조건에 불과할 수 있습니다.

알아두기

임상적으로 성공적인 ELAN 4 electro 모터 시스템의 활용은 외과의의 경험 및 지식에 좌우됩니다. 외과의는 어떤 구조를 유의미하게 치료할 수 있는지 결정해야 하며, 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 지침을 고려해야 합니다.

3. 안전한 작동법



경고

사용 목적과 다르게 제품을 사용할 경우 부상 및 물적 손상 위험!

- ▶ 본 목적에 따라 제품을 사용하십시오.



경고

잘못된 제품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

본 제품은 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800의 부속품입니다.

- ▶ ELAN 4 electro 제어 장치 GA800에 대한 사용 설명서 (TA014401)를 준수하십시오.
- ▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오.

- 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제로도 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다.
- ▶ 운송 포장물을 제거하고 처음 멸균을 하기 전에 새 제품을 세척합니다 (수동 또는 기계).
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.
- ▶ "전자기 적합성 지침 (EMV)"에 유의하십시오 (TA022130 참조).

- ▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해서는 다음을 준수하십시오.
 - 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
 - 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오.
 - Aesculap 제품만을 서로 조합하십시오.
- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.
- ▶ 전기 설치 상태가 IEC/DIN EN 요건을 충족하는지 확인하십시오.
- ▶ 폭발 위험이 있는 환경에서 제어 장치 및 응용 부품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 일회용이 아닌 응용 부품, 모터 케이블 및 공구는 사용 전에 멸균되어야 합니다.
- ▶ Aesculap 홀더 시스템 취급 시 관련 사용 설명 규정 TA009721을 준수할 경우, Aesculap 엑스트라넷을 참고하십시오. <https://extranet.bbraun.com>

3.1 무균 ELAN 4 도구

제품은 방사선 멸균되었고 멸균 포장되었습니다.

- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고, 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오. 용도 참조.
- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용하기 전에는 늘 제품을 육안으로 검사합니다. 부품의 균열, 파손, 부러짐, 휨, 폴립 등을 검사합니다.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 유효기간이 지난 제품을 사용하지 마십시오.

3.2 ELAN 4 일회용 튕질용 스프레이 노즐 GA258SU



위험

재사용으로 인한 환자 및 사용자 감염 위험과 제품의 기능 저해, 제품의 오염 및 저해된 기능은 상해나 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

▶ 제품을 처리하지 마십시오.

제품은 방사선 멸균되었고 멸균 포장되었습니다.

제품을 재사용해서는 안 됩니다.

- ▶ 필요한 교육을 받아 해당 지식이나 경험이 있는 요원만 제품과 액세서리를 작동하거나 사용해야 합니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고, 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오. 용도 참조.
- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품을 사용하기 전에 매번 육안으로 부품의 균열, 파손, 부러짐, 험, 폴립 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오.
- ▶ 유효기간이 지난 제품을 사용하지 마십시오.

4. 장치 설명

4.1 제품 구성

품목 번호:	명칭
GA831	ELAN 4 electro 시상 튕
TA014423	ELAN 4 electro 시상 튕 GA831 용 사용 설명서 (별도 설명서)

4.2 작동에 필요한 구성요소

- 작동 가능 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800, 다음 참조 TA014401
- ELAN 4 시상 튕날 L(예: GP501R ~ GP539R)

4.3 작동 방식

튕날의 진동으로 인해 뼈 및 연골이 분리됩니다.

진동 빈도는 수동 / 풋 페달 조절기를 통해 통합적으로 제어됩니다.

권장되는 튕질의 최대 진동 빈도는 16,000 min⁻¹입니다.

공구 홀더는 별도의 키 없이도 5 개의 고정 방식을 설정할 수 있습니다 (-90°/-45°/0°/45°/90°).

튕날의 연결 / 분리는 별도의 키 없이 이루어집니다.

5. 준비

다음 규정을 지키지 않을 시, Aesculap 은 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오.

6. 응용 부품 이용 작업



경고

감염 및 오염의 위험!

응용 부품, 모터 케이블 및 일부 공구는 비멸균 상태로 배송됩니다!

- ▶ 응용 부품, 모터 케이블 및 비멸균 상태의 공구들을 작동 전 사용 설명서에 따라 소독하십시오.



경고

잘못된 응용 부품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

- ▶ 미사용 응용 부품을 잘못 취급하지 않도록 조심하십시오 (꺼짐 상태). ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).



경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 재산 피해와 인명 피해!

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오.
- ▶ 공구의 연결 / 분리 과정을 조심히 이행하십시오.



경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상!

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용합니다. 기술 점검을 참조하십시오.



경고

무딘 공구 / 충분하지 못한 관리를 받은 응용 부품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오.
- ▶ 무딘 공구는 대체하십시오.
- ▶ 응용 부품을 올바른 방식으로 유지합니다. 부품 유지를 참조하십시오.

Aesculap®

ELAN 4 electro 시상 톱 GA831

6.1 준비

알아두기

ELAN 4 electro 모터 시스템의 시스템 구성품 조작 요소들은 금색 표시로 구별됩니다.

액세서리 연결

시상 톱에는 ELAN 4 L 시상 기구 연결부가 장착되어 있습니다.

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다. 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

모든 구성은 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족해야 합니다. 장치를 서로 연결하는 사람은 구성에 대한 책임을 지며 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 이나 해당 국가 규격을 충족하도록 해야 합니다.

- ▶ 개별 액세서리 사용 설명서를 준수하십시오 (예 : TA012787: Aesculap 모터 시스템용 기구).
- ▶ 문의 시 B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스, 주소 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다.

ELAN 4 톱날 GB720R 용 ECCOS 범용 홀더를 체에서 꺼내십시오.

ELAN 4 ECCOS 홀더의 삽입물은 기구와 함께 체에서 꺼낼 수 있습니다.

- ▶ 탭 13 을 당긴 후 홀더의 삽입물을 꺼냅니다. 그림 H 를 참조하십시오.

공구를 응용 부품에 연결



경고

응용 부품을 무분별하게 사용해 꺼짐 상태의 공구를 연결 / 분리할 경우 상해 위험!

- ▶ 공구를 반드시 꺼짐 상태에서 연결 / 분리하십시오.

- ▶ 응용 부품 차단 (꺼짐 상태), ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).

- ▶ 톱날 5 를 기구 홀더 1 의 슬롯에 "L" 표시가 위를 향하도록 삽입합니다. 그림 A 를 참조하십시오. 이 과정에서 톱날의 측면 지지부가 기구 홀더와 맞는지 확인합니다. 그림 B 를 참조하십시오.

톱날이 잠깁니다.

- ▶ 연결 상태의 안전성을 검토하기 위해 톱날 5 을 당기십시오.

응용 부품에서 공구 분리



경고

응용 부품을 무분별하게 사용해 꺼짐 상태의 공구를 연결 / 분리할 경우 상해 위험!

- ▶ 공구를 반드시 꺼짐 상태에서 연결 / 분리하십시오.

알아두기

도구를 가볍게 분리하기 위해서는 공구 홀더를 45° (그림 C 참조) 또는 90° 로 (그림 D 참조) 놓으십시오. 공구 홀더 설정 참조.

- ▶ 응용 부품 차단 (꺼짐 상태), ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).
- ▶ 도구를 연결하기 위해 톱날의 금색 지지대 6 를 가볍게 아래로 누른 후 유지합니다. 그림 B 을 참조하십시오.
- ▶ 톱날 5 을 공구 홀더 1 에서 분리하십시오.

공구 홀더 설정

- ▶ 공구 홀더 설정 버튼 3 을 아래로 누른 후 유지하십시오.
- ▶ 공구 홀더 1 를 희망하는 각도로 위치시킵니다 (-90°/-45°/0°/45°/90°). 그림 C 및 그림 D 을 참조하십시오.
- ▶ 공구 홀더 설정 버튼 3 을 놓은 후 공구 홀더 1 를 고정시키십시오. 이 과정에서 공구 홀더를 가볍게 좌우로 움직이십시오.

스프레이 노즐 및 튜브 세트 장착

- ▶ 튜브 세트 GA395SU 를 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 의 펌프에 연결합니다. ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 TA014401 사용 설명서를 참조하십시오.
- ▶ 앞쪽 고정 닢을 스프레이 노즐 GA285SU 7 에서 분리하십시오 (ELAN 4 마이크로 톱질에만 사용됨).
- ▶ 사용되는 면의 튜브 8 를 ELAN 4 일회용 톱질용 스프레이 노즐의 튜브 연결부에 삽입하십시오.
- ▶ 스프레이 노즐 GA258SU 7 를 응용 부품의 검정색 손잡이에 장착시킨 후 밀거나 회전시켜 원하는 위치에 놓습니다. 그림 E 을 참조하십시오.

알아두기

ELAN 4 일회용 톱질용 스프레이 노즐의 스프레이 튜브는 손으로 가볍게 구부러질 수 있으며 사용 요구사항을 충족할 수 있습니다 (예: 외관 형태에 따라 변형).

6.2 기능 검사

- ▶ 사용 이전 모든 사용 제품들의 기능성 및 상태의 적합성을 점검하십시오.
- ▶ 사용되는 모든 제품들이 안전하게 결합되어 있는지 점검하십시오.
- ▶ 공구 홀더 1가 안전하게 고정되었는지 점검하십시오. 공구 홀더를 회전시키십시오.
- ▶ 튕날이 안전하게 결합되어 있는지 점검 : 튕날을 당기십시오.
- ▶ 튕날의 기계적 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 사용 부분을 잠시 동안 최대 회전 수로 작동하십시오.
- ▶ 손상되거나 결합이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

6.3 작동



경고

뜨거운 응용 부품 / 공구로 인한 환부의 응고 또는 사용자 및 환자의 화상 위험!

- ▶ 공구를 사용 중 냉각시키십시오.
- ▶ 응용 부품 / 공구는 환자와 거리를 두고 보관하십시오.
- ▶ 응용 부품 / 공구를 냉각시키십시오.
- ▶ 모터 / 공구 교체 시 화상을 입지 않기 위해 천을 사용하십시오.



경고

도구의 무분별한 해제로 인한 상해 위험!

- ▶ 작동 시 튕날 지지대 연결 버튼을 누르지 마십시오.
- ▶ 모든 공구 교체 시 공구가 안전하게 장착되었는지 검토하십시오.



경고

에어로졸로 인한 감염 위험!

- ▶ 공구로부터 발생하는 파편으로 인한 상해 위험!
- ▶ 방수 보호복, 마스크, 보호경, 흡입장치 등 적당한 보호 조치를 취하십시오.



경고

상해 위험 및 오작동!

- ▶ 사용 전에 기능 검사를 실시합니다.

알아두기

권장 회전 수 $16\,000\text{ min}^{-1}$ 이상으로 회전될 경우 발열 속도가 빨라질 수 있으며 제품의 수명을 단축시킬 수 있습니다.

응용 부품 작동 및 제어 장치의 설정 한도 변경은 다음의 상황을 준수했을 시에만 가능합니다:

- 응용 부품이 제어 장치에 연결된 경우,
- 다른 응용 부품이 동시에 켜져있지 않은 경우 및
- 응용 부품 유형 4 이 제어 장치 디스플레이의 작동 범위에 표시되지 않은 경우

알아두기

자세한 내용은 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).

7. 검증된 처리 방법

7.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이즈펠트 - 야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 밸리데이션 된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 조작자 / 살균 담당자에게 있습니다.

밸리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용해야 합니다.

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오. <https://extranet.bbraun.com>

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

7.2 일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45 °C를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)이 부식 (점식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증)를 받고 화학 제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상.
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균을 참조하십시오.

7.3 사용 장소에서 준비

- ▶ 사용 후 제품을 즉시 분리하십시오.
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

7.4 세척 전 준비

사용 부품

- ▶ 1 차 기계 세척 / 소독 전: ECCOS 홀더 GB088R 을 적합한 바스켓 (예: JF222R) 에 장착하십시오.
- ▶ 제품을 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB088R에 둡니다. 그림 F를 참조하십시오.

공구

- ▶ 제품을 흐르는 냉수로 깨끗이 행구십시오.
- ▶ 1 차 기계 세척 / 소독 전: ECCOS 홀더 GB720R의 하부를 적합한 체 (예: JF222R) 에 장착하십시오.
- ▶ 제품을 ECCOS 홀더 GB720R의 기구 홀더 12에 올바르게 꽂습니다. 그림 H를 참조하십시오.
- ▶ 홀더의 삽입물을 하부에 삽입합니다. 고정 탭 11이 하부 부품의 삽입물에 고정되었는지 확인하십시오.

7.5 세척 / 소독

처리 공정을 위한 제품별 안전 지침



너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라
 - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오.
 - 가소제 (예: 실리콘)을 침식하지 않는 세척제와 소독제를 사용하십시오.
- ▶ 아세톤 함유 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도, 작용 시간에 대한 정보를 유의하십시오.
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 멸균시 최대 60 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 탈염수를 이용한 열 멸균시 최대 90 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C에서 건조시키십시오.

알아두기

언급한 건조 온도는 기준값입니다. 특수한 상황 (예: 물건 적재)을 고려하는 경우에는 건조 온도를 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

검증된 세척 및 소독 방법

제품	검증된 방법	기준
사용 부품	침적 소독을 이용한 수동 세척	침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품 참조
	브러시를 이용한 수동 일차 세척 후 기계로 알칼리 세척과 열소독.	1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품 참조
공구	초음파와 브러시를 이용한 수동 일차 세척 후 기계로 알칼리 세척과 열소독.	1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 도구 참조

7.6 침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	1 차 세척	RT(냉)	-	-	D-W	-
II	세척	RT(냉)	>5	1	D-W	pH 중성, pH ~ 9*
III	중간 행굼	RT(냉)	-	-	D-W	-
IV	살균	RT(냉)	>15	2	D-W	무 농축 알데히드, 무 농축 페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9**
V	최종 행굼	RT(냉)	-	-	D-W	-
VI	건조	RT	-	-	-	-

D-W: 음용수

RT: 실온

* 권장: BBraun Helizyme

** 권장: BBraun Stabimed

- ▶ 사용설명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 를 참조하십시오.
- ▶ 응용 부품을 초음파로 세척하지 마십시오.

1 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 흐르는 수돗물에서 세척하십시오.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB698R를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

2 단계

- ▶ 응용 부품의 내부를 세척 어댑터 GB698R 를 사용하여 일회용 주사기로 세척액을 주입하십시오.
- ▶ 응용 부품이 연결된 세척 어댑터를 통해 최소 5 분 동안 완전하게 효소 세척제에 두십시오.

3 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB698R를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

4 단계

- ▶ 수동 소독 전에 행굼물을 충분히 제품에서 털어내고 세척 어댑터 GB698R 로 압력 공기를 주입하여 소독제가 희석되는 것을 방지하십시오.
- ▶ 응용 부품의 내부를 세척 어댑터 GB698R 를 사용하여 일회용 주사기로 소독액을 주입하십시오.
- ▶ 응용 부품이 연결된 세척 어댑터를 통해 최소 15 분 동안 완전하게 소독액에 두십시오.

5 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB698R를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

6 단계

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치(예: 천, 압축공기)로 제품을 건조시킵니다.
- ▶ 수동 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 육안으로 검사합니다.
- ▶ 필요하다면 세척 / 소독 과정을 반복하십시오.

7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품

알아두기

세척기 및 소독기는 기본적으로 검증된 효과를 지녀야 합니다(예컨대 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

브러시로 1 차 수동 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	솔질	RT(냉)	-	-	D-W	-
II	세정	RT(냉)	5	-	D-W	-

D-W: 음용수

RT: 실온

- ▶ 사용설명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 를 참조하십시오 .
- ▶ 응용 부품을 초음파로 세척하지 마십시오 .

1 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 제품을 세척하십시오 .
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼 , 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다 .

2 단계

- ▶ 모터 케이블용 소켓 2 을 ELAN 4 electro 세척 장치 GB692R 와 연결하십시오 .
- ▶ 응용 부품 행굼 :
 - 5 분 동안 수도 / 호스 또는
 - 5 초간 3 번 워터건으로

Aesculap®

ELAN 4 electro 시장 톱 GA831

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	1 차 세정	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 음용수

FD-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 모터 케이블용 소켓 2 을 ELAN 4 electro 세척 장치 GB692R 와 연결 하십시오 .
- ▶ 세척 장치를 세척에 적합한 체에 두십시오 .
- ▶ 세척 장치를 세척함의 연결부와 연결하십시오 .
- ▶ 기계 세척 / 멸균 후 :
 - 응용 부품의 잔여 세정물은 에어건으로 제거합니다 . 사용설 명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 를 참조하십시오 .
 - 표면에 찌꺼기가 보이는지 확인하십시오 .

7.8 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 도구

알아두기

세척기 및 소독기는 기본적으로 검증된 효과를 지녀야 합니다(예컨대 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

초음파와 브러시를 이용한 1 차 수동 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	침전	RT(냉)	>30	50	D-W	효소 세정제 *
II	세정	RT(냉)	-	-	D-W	-
III	초음파 세척	55/131	>15	2	D-W	무 농축 알데히드, 무 농축 페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9**
IV	솔 세척	RT(냉)	-	-	D-W	-

D-W: 음용수

RT: 실온

* 권장: BBraun Helizyme

** 권장: BBraun Stabimed

- ▶ 절단 과정에서 손상이 발생하지 않도록 초음파 세척은 ECCOS 홀더 GB720R 를 통해서만 이행하십시오.

1 단계

- ▶ 제품을 적어도 30 분 동안 효소 세척액에 완전하게 담그십시오. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖어야 합니다.

2 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.

3 단계

- ▶ 초음파 세척조 (주파수 35kHz) 에서 최소 15 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.

4 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 제품을 세척하십시오.

Aesculap®

ELAN 4 electro 시장 톱 GA831

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	1 차 세정	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 음용수

FD-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 제품을 세척에 적합한 체에 두십시오.
- ▶ 기계 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

7.9 점검, 유지보수, 검사

- ▶ 상온으로 제품을 식히십시오.
- ▶ 세척과 소독이 끝나면 제품의 청결, 성능, 손상 여부를 검사합니다.
- ▶ ELAN 4 electro 오일 스프레이 어댑터 GB600860 9(회색)를 모터 케이블 플러그 2에 올려놓은 후 장착부를 약 2초간 Aesculap STERILIT 오일 스프레이 GB600으로 행균합니다. 그림 G를 참조하십시오.
- ▶ 손상이나 이상한 소음, 과열 또는 심한 진동이 없는지 제품을 검사합니다.
- ▶ 파손, 손상된 절단이나 뭉툭한 절단이 없는지 도구를 점검합니다.
- ▶ 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오.

7.10 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관 방식에 대한 사용 설명서를 엄수하십시오 (예 : Aesculap ECCOS 홀더 시스템의 경우 사용 설명서 TA009721).
- ▶ 제품을 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB088R에 둡니다. 그림 F를 참조하십시오.
- ▶ 도구가 손상되지 않도록 체에 안착시키십시오.
- ▶ 멸균 방식에 맞게 스크린 바스켓을 포장합니다 (예 : Aesculap 멸균 용기에).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오.

7.11 증기 멸균

알아두기

자세한 내용은 기술 제원 참조를 참조하십시오.

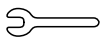
- ▶ 모든 외부 표면과 내부 표면에 멸균제가 닿아야 합니다 (밸브와 코크를 개방해서).
- ▶ 검증된 살균 방법
 - 분별 진공법을 이용한 증기 살균
 - DIN EN 285에 따르며 DIN EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 살균기
 - 134 °C에서 5분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 살균
- ▶ 한 증기 멸균기에서 여러 제품의 동시 멸균 시 : 제조사 정보에 따른 증기 멸균기의 최대 허용 부하를 초과하지 않도록 하십시오.

7.12 보관

- ▶ 항균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오.

8. 정비

믿을 수 있는 작동을 보장하기 위해서는 정비 표시에 따라 최소 연 1회 정비를 실시해야 합니다.



예 : 2016-07

해당 서비스를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

9. 고장 진단과 해결

알아두기

자세한 내용은 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).

10. 기술 서비스



위험

보호 조치 무시 및 / 또는 오작동으로 인한 사용자 및 환자 피해 위험!

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오.
- ▶ 제품을 개조하지 마십시오.

의료 기술 장비를 개조할 경우 품질보증 / 보장을 받지 못하게 될 수 있고 허가의 효력도 상실할 수 있습니다.

- ▶ 서비스와 정비를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다.

서비스 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

자세한 서비스 센터 주소는 상기 주소에 문의 바랍니다.

11. 예비부품과 액세서리

품목 번호 :	명칭
GA258SU	ELAN 4 일회용 톱질용 스프레이 노즐
GA395SU	ELAN 4 electro 일회용 호스
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS 홀더 (시상 톱 GA831 용)
GB600	STERILIT Power Systems 오일 스프레이
GB600860	ELAN 4 electro 오일 스프레이 - 어댑터
GB692R	ELAN 4 electro 세척 장치
GB698R	ELAN 4 electro 세척 어댑터
GB720R	ECCOS 범용 홀더 (쏘우 블레이드용)
GP501R-GP539R	ELAN 4 시상 톱날 L
TA012787	Aesculap 모터 시스템용 기구 사용 설명서
TA014422	ELAN 4 electro 시상 톱 GA831 용 사용 설명서 (링 바인더용 A4 용지)
TA014423	ELAN 4 electro 시상 톱 GA831 용 사용 설명서 (별도 설명서)

12. 기술 제원

12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급

품목 번호 :	명칭	등급
GA831	ELAN 4 electro 시상 톱	IIa
GP501R-GP539R	ELAN 4 톱날 L sagittal	IIa

12.2 성능, 표준 정보

최대 성능	약 180 W
최대 진동 수	20 000 min ⁻¹
중량	220 g ± 10 %
치수 (? x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
사용 부품	타입 BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1

제품은 350 회까지 재처리하여 사용할 수 있습니다. 재처리 350 회 이후의 1.6 kV 전압 점검을 통해 증명되었습니다.

12.3 공구 회전 수 / 설정

설정 가능 회전 범위 최대 한계치 (진동 빈도)	8,000 min ⁻¹ ~ 20,000 min ⁻¹
회전 범위 최대 한계치 증가량	1 000 min ⁻¹
회전 범위 최대 한계치의 공구 사전 설정	16 000 min ⁻¹
공구 연결부	ELAN 4 L sagittal

12.4 단기 작동 속도

주변 온도	10 °C ~ 27 °C
사용 주기	30 초 사용 60 초 일시 중지
최대 사용주기	16 000 min ⁻¹ 에서 4 회
최대 온도	48 °C
냉각 시간	30 분

12.5 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도	10 °C ~ 27 °C	-10 °C ~ 50 °C
상대 습도	30 % ~ 75 %	10 % ~ 90 %
대기 압력	700 hPa ~ 1 060 hPa	500 hPa ~ 1 060 hPa

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측에서는 제품을 처리해야 합니다. 검증된 처리 방법 참조.



제품과 그 구성요소 및 포장의 폐기나 재활용 시 국가 규정을 엄수하십시오!

재활용 정보는 엑스트라넷에서 각 품목 번호 아래에서 PDF 문서로 다운로드 받을 수 있습니다. (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다.)

이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 버려야 합니다. 유럽 연합국의 경우 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다.

- ▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

