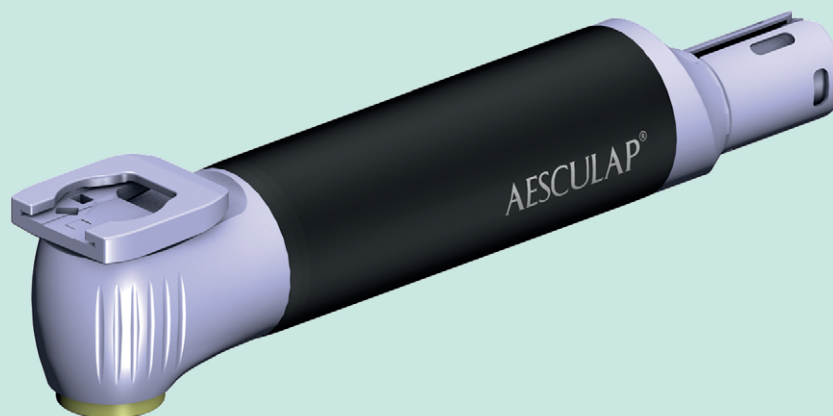




en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro sagittal saw GA831

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831

fr Mode d'emploi/Description technique

ELAN 4 electro scie sagittale GA831

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sierra sagital ELAN 4 electro GA831

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sega sagittale ELAN 4 electro GA831

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Serra sagital ELAN 4 electro GA831

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro sagittale zaag GA831

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro sagittal-sav GA831

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro sagittalsåg GA831

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro sagittalisaha GA831

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro sagitāls zāģis GA831

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas GA831

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Сagиттальная пила ELAN 4 electro GA831

cs Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro sagitální pila GA831

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Piła strzałkowa ELAN 4 electro GA831

sk Návod na použitie/Technický opis

Sagitálna pila ELAN 4 electro GA831

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro szagittális fűrész GA831

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Sagitálna žaga ELAN 4 electro GA831

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro sagitalna pila GA831

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Fierăstrău sagital ELAN 4 electro GA831

bg Упътване за употреба/Техническо описание

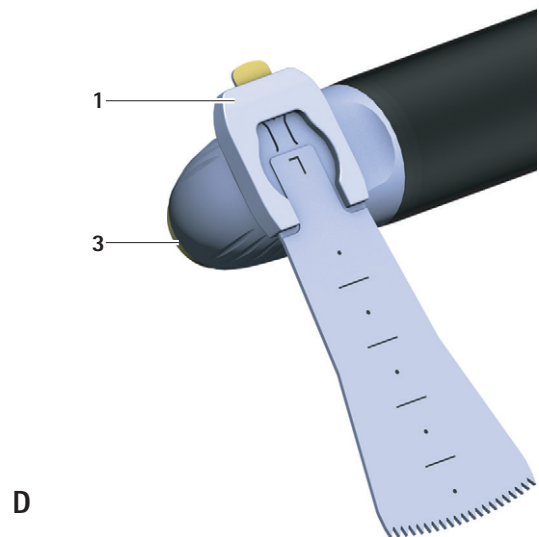
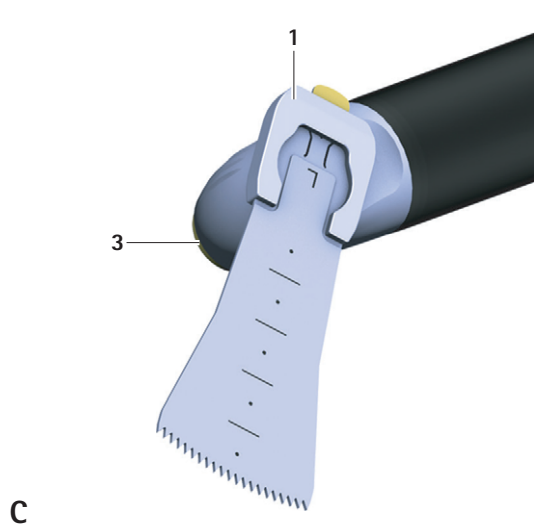
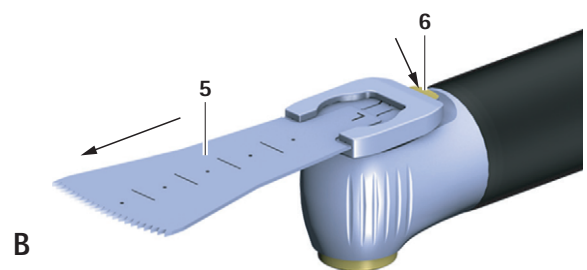
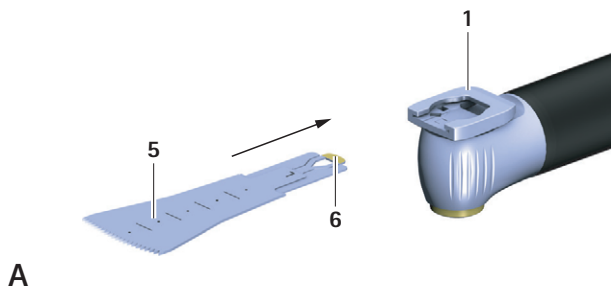
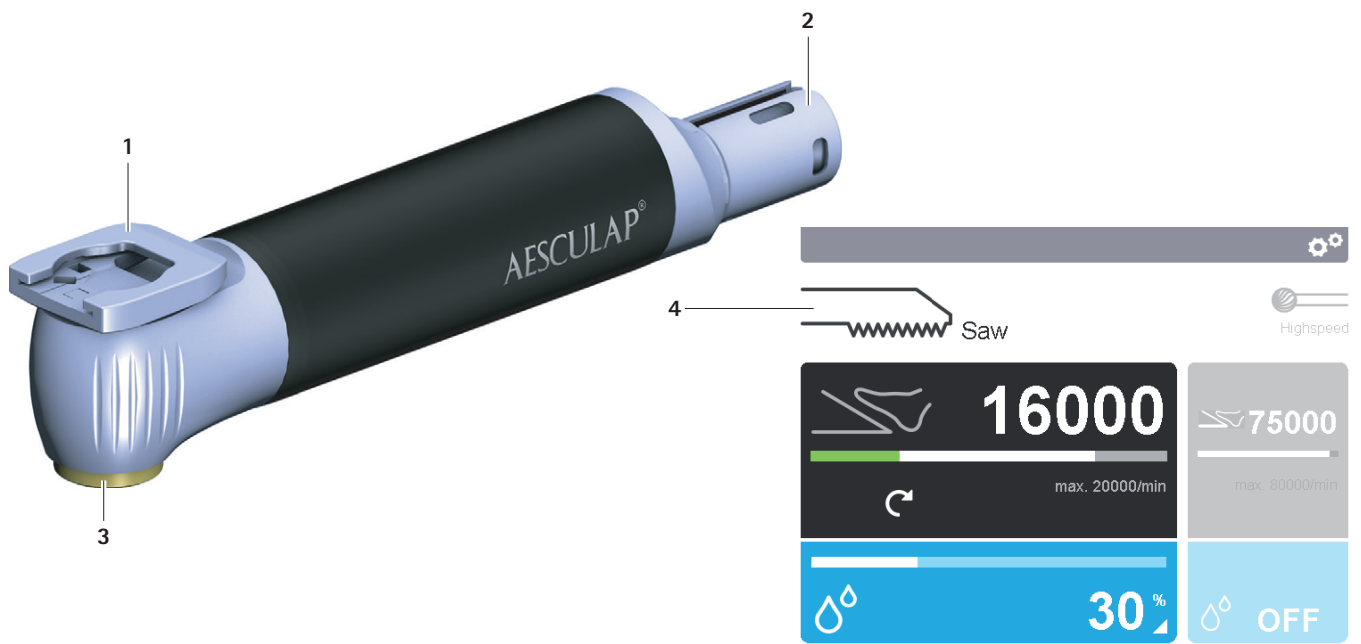
ELAN 4 electro sagитален трион GA831

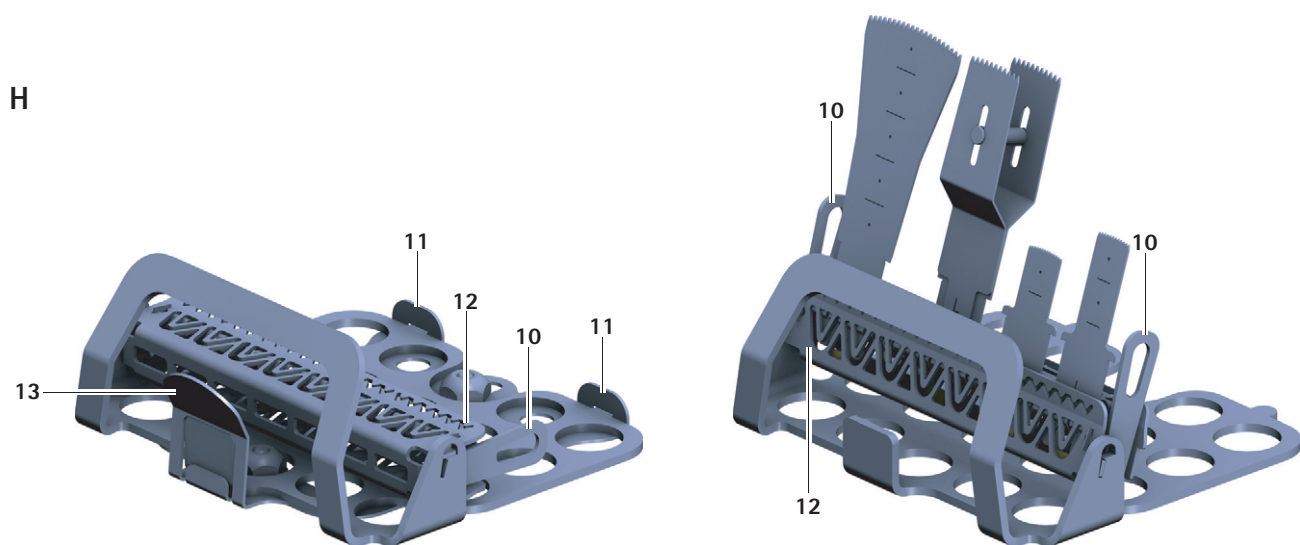
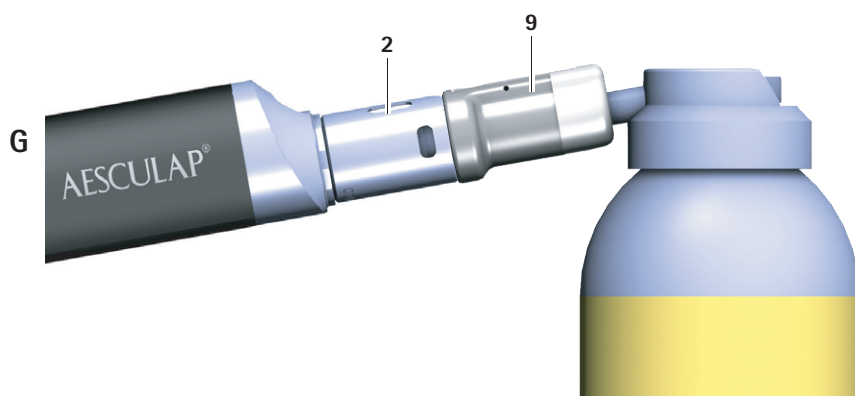
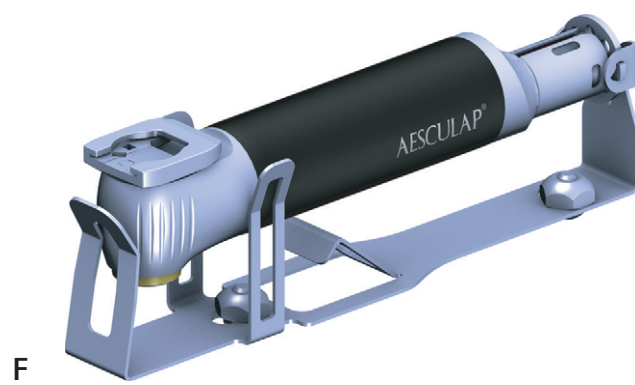
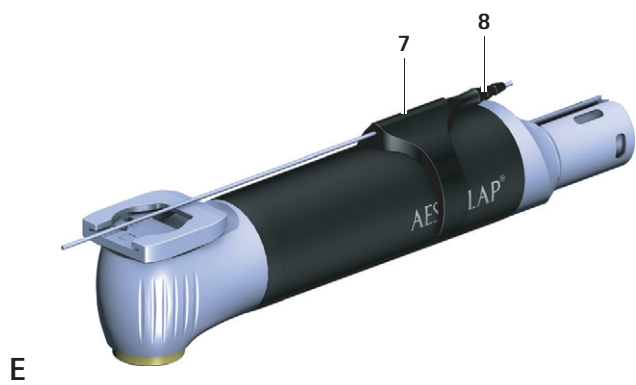
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro sagital testere GA831

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831





Aesculap®

ELAN 4 electro sagittal saw GA831

Legend

- 1 Tool coupling
- 2 Connector for motor cable
- 3 Button for adjusting the tool holder
- 4 Symbol of the application part type in the display of the ELAN 4 electro control unit
- 5 Sagittal saw blade L
- 6 Bridge on saw blade for tool release
- 7 ELAN 4 disposable spray nozzle for saws
- 8 Tube connector on spray nozzle
- 9 Oil spray adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS general 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 indicator Date of the next recommended servicing (year-month) by the international B. Braun-/Aesculap agency, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide sGTIN (GS1) standard.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Single sterile barrier system with inner protective packaging
	Non-sterile medical device
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Do not use if packaging is damaged

	Manufacturer batch ID
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or on the orders of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
	Medical device

Contents

1.	About this document.	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use.	3
2.2	Performance characteristics	3
2.3	Application Environment.	3
2.4	Indications	3
2.5	Absolute contraindications.	3
2.6	Relative contraindications	3
3.	Safe handling.	4
3.1	Sterile ELAN 4 tools.	4
3.2	Sterile ELAN 4 disposable spray nozzle for saws GA258SU.	4
4.	Description	4
4.1	Scope of delivery	4
4.2	Components required to operate the device	4
4.3	How it works	4
5.	Preparation.	5
6.	Working with the product.	5
6.1	Preparation.	5
6.2	Functional test.	6
6.3	Operation	6
7.	Validated processing procedure	6
7.1	General safety notes	6
7.2	General information	6
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use.	7

7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Cleaning/disinfection	7
7.7	Manual cleaning with immersion disinfection – application part	8
7.8	Mechanical cleaning/disinfection including manual pre-cleaning – application part	9
7.9	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – tools	10
7.10	Inspection, maintenance and testing	11
7.11	Packaging	12
7.12	Steam sterilization	12
7.13	Storage	12
8.	Maintenance	12
9.	Troubleshooting	12
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/spare parts	12
12.	Technical data	13
12.1	Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745 ..	13
12.2	Performance data, information on standards	13
12.3	Tool speed/Setting	13
12.4	Short-time intermittent operation	13
12.5	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Name
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

The ELAN 4 electro sagittal saw GA831 is an accessory of ELAN 4 electro the motor system.

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

The sagittal saw is used to drive sagittal saw blades L.

2.2 Performance characteristics

Oscillation frequency

min. 0 rpm to max. 20 000 rpm

Short-time intermittent operation

■ 30 second application, 60 second pause

■ 4 repetitions at 16 000 rpm

■ 30 min cooling time

■ Max. temperature 48 °C

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

Warming depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should be allowed to cool down. This procedure prevents the system from overheating and protects the patient or users against possible injury.

The user shall be responsible for the implementation and adherence to the interval sequence described.

2.3 Application Environment

Application in the sterile area

2.4 Indications

Modes of application

Separating, resecting and shaping hard tissue, cartilage, similar and bone substitute materials

Surgical discipline/areas of application

Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery

Note

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

2.5 Absolute contraindications

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

2.6 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

WARNING

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

- Use the product only as intended.

WARNING

Improper handling of the product can result in injury and material damage!

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

- Observe the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- Observe the instructions for use of all products used.
- General risks of surgical interventions are not described in these instructions for use.
- The surgeon shall be responsible for the proper execution of the surgical intervention.
- The surgeon must be proficient in both the practical and theoretical aspects of the recognized surgical techniques.
- Clean brand-new product after removal of the transport packaging and before the first sterilization (manually or mechanically).
- Check the functionality and proper condition before using the product.
- This is to prevent damage due to improper installation or operation and not to jeopardise the warranty and liability:
 - Use product only in accordance with these instructions for use.
 - Observe safety information and maintenance instructions.
 - Combine only Aesculap products.
- Product and accessories may only be operated and applied by people who have the requisite training, knowledge or experience.
- Keep instructions for use accessible to the user.
- Comply with all valid standards.
- The electrical installation of the room has to comply with the requirements of IEC/DIN EN.
- Do not use the control unit and application part in potentially explosive areas.
- Sterilize application parts and motor cable before use.
- Observe the relevant instructions for use TA009721 when handling the Aesculap holder systems, see B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Note

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

3.1 Sterile ELAN 4 tools

The product is sterilized using irradiation and sterile packaged.

- Product and accessories may only be operated and applied by people who have the requisite training, knowledge or experience.
- Read, observe and store the instructions for tool TA012787 use.
- Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
- Prior to every use, visually inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- Do not use a damaged or broken product. Immediately reject damaged products!
- Do not use product after expiration date.

Note

For further information, see instructions for tool TA012787use.

Disposable products

DANGER

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury, illness and death!

- Do not reprocess the product.

3.2 Sterile ELAN 4 disposable spray nozzle for saws GA258SU

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

DANGER

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury, illness and death!

- Do not reprocess the product.

The product is radiation sterilized sterile packaged.

- Do not reuse the product.
- Product and accessories may only be operated and applied by people who have the requisite training, knowledge or experience.
- Read the instructions for use, comply with them and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use.
- Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
- Prior to every use, visually inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- Do not use a damaged or broken product. Immediately reject damaged products!
- Do not use product after expiration date.

4. Description

4.1 Scope of delivery

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

4.2 Components required to operate the device

- Ready-to-use ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- Sagittal saw blade L

4.3 How it works

The ELAN 4 electro sagittal saw can be used to drive saw blades.

The sagittal saw is used with ELAN 4 electro foot controls or manual controls.

The oscillation frequency can be adjusted infinitely using the foot/manual control.

The saw blades are coupled / uncoupled without a key.

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the product

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Application parts and motor cables are delivered non-sterile!

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Injury and material damage may result from an inappropriate use of tools!

- ▶ Always follow the safety advice and information provided in the instructions for use.
- ▶ Handle tools having cutting edges with care when coupling/uncoupling.
- ▶ Do not use tools for strutting or levering.

⚠ WARNING

Risk of burns to skin and tissue due to blunt tools/insufficient maintenance of the application part!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.
- ▶ Maintain the application part properly, see maintenance.

⚠ WARNING

Dropping may damage the product !

- ▶ Use the products only if they are in a flawless technical condition, see function check

6.1 Preparation

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to small parts that could enter the surgical field!

- ▶ Do not couple/uncouple tools above the surgical field.

Note

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

Connecting the accessories

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

- ▶ Follow the instructions for use of individual accessories.
- ▶ Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

Remove the ELAN 4 ECCOS general purpose holder for saw blades GB720R from the tray

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

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

Coupling the tool to the application part

- ▶ Lock application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Insert saw blade 5 with marking "L" at the top into the slot of the tool holder 1, see Fig. A. In doing so, make sure that the lateral stops of the saw blade are resting on the tool holder, see Fig. B.
The saw blade clicks into place.
- ▶ To check for a secure coupling, pull on the saw blade 5.

Uncoupling the tool from the application part

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 application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Gently press the golden bridge on the saw blade downwards to release the tool 6 and keep it pressed, see Fig. B.
- ▶ Pull the saw blade 5 out of the tool holder 1.

Adjusting the tool holder

- ▶ Press and hold button for adjusting the tool holder 3.
- ▶ Turn tool holder 1 to the desired position (-90°/-45°/0°/45°/90°), see Fig. C and Fig D.
- ▶ Release the button for adjusting the tool holder 3 and secure the tool holder 1 by clicking it into place. To do so, slightly toggle the tool holder back and forth if necessary.

Install spray nozzle and tube set

The ELAN 4 disposable spray nozzle for sawing GA258SU is equipped with a small and large front retainer clip for optional use.:

- The small retainer clip is only for use in conjunction with the ELAN 4 micro saws GA836 GA837.
- The large retainer clip is only for use in conjunction with the big ELAN 4 saw GA832.
- ▶ Connect tube set GA395SU to the pump of the ELAN 4 electro control unit GA800, see instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 TA014401.
- ▶ Remove the small and the large front retainer clip from the spray nozzle 7.
- ▶ Push the tube end directed at the area of application onto the tube connector 8 of the spray nozzle.
- ▶ Clip the spray nozzle 7 onto the black handle area of the application part and push/turn into the desired position, see Fig. E.

Note

The spray nozzle tube can be easily bent by hand and can be adapted to the requirements of the application (e.g. following the contour of the housing).

6.2 Functional test

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all devices to be used.
- ▶ Check that the tool holder 1 is securely locked: Turn the 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.
- ▶ Operate application part for a short time at maximum speed.
- ▶ Do not use a damaged or broken product. Immediately reject damaged products!

6.3 Operation

WARNING

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

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

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.

WARNING

Risk of injury if the tool is unintentionally released!

- ▶ Do not press the bridge for releasing the tool at the saw blade during operation.
- ▶ Check that the tool is secure in position every time the tool is changed.

Note

The recommended maximum oscillation frequency for operation is 16 000 rpm.

A higher rotary speed can cause the product to heat more quickly and adversely affect the lifetime of the product.

The application part can only be used and the setup parameters can only be altered on the control unit if:

- the application part is connected to the control unit,
- there is no second application part activated ("On" position) at the same time and
- the application part type 4 is shown on the display of the control unit.

Note

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

7. Validated processing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Reusable products

The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of the application, handling, storage and transportation of the product.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Preparation before cleaning

Application part

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install the ECCOS holder GB088R in 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: Install the bottom part of the ECCOS holder JF222R in a suitable tray (e.g. GB720R).
- ▶ Align the product in the correct position relative to the tool holder and insert 12 into the ECCOS holder GB720R, see Fig. H.
- ▶ Engage the holder in the bottom part. In doing so, make sure that the holding lugs 11 on the insert are inserted in the recesses in the bottom part.
- ▶ Lift and fold down the tool holder 12 using the two side handles 10.

7.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Do not use cleaning agents that contain acetone.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.
- ▶ Do not exceed maximum temperature of 96°C during thermal disinfection using DI water.
- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedures

Product	Validated procedure	Reference
Application part	Manual cleaning with immersion disinfection	see Manual cleaning with immersion disinfection - application part
	Manual pre-cleaning with brush and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfection including manual pre-cleaning - application part
Tools	Manual pre-cleaning with ultra-sound and brush and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools

7.7 Manual cleaning with immersion disinfection – application part

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

- Observe instructions for use for ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapter TA014447 or 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 residue has been removed from the surface.
- Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, 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.
- Immerse the application part with the connected rinsing adapter at least 5 minutes in an enzymatic cleaning solution.

Phase III

- Rinse product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, 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.
- Immerse the application part with the connected rinsing adapters in the disinfectant solution for at least 5 minutes.

Phase V

- Rinse product completely (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

- During the drying phase, dry the product using the appropriate equipment (e.g. wipes, compressed air).
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.8 Mechanical cleaning/disinfection including manual pre-cleaning – application 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 using brush

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

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

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

Phase I

- Clean the product using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.
- Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.

Phase II

- Connect motor cable connector 2 to ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- Rinse application part:
 - For 5 min using a tap/hose or
 - 3 times for 5 s using 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	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ Working solution 0.5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	max. 120/248	min. 10	–	–

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect motor cable connector **2** to ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Place the rinsing device in a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing port of the rinsing cart.
- ▶ After machine cleaning/disinfection process:
 - Use a compressed air gun to remove the remaining rinsing water from the application parts and shafts, see the instructions for use for ELAN 4 rinsing system and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
 - Visually check for residue on visible surfaces and repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

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

Note

The cleaning and disinfection device must be certified (e.g., FDA approval or CE mark in accordance with DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used must be serviced and tested at regular intervals.

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
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: B.Braun Stabimed fresh

- As a general rule, only perform ultrasound cleaning in the ECCOS holder GB720R to prevent any damage to the blades.

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 product completely (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 using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.

Alkaline machine cleaning and thermal disinfection

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ Working solution 0.5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	max. 120/248	min. 10	–	–

D-W: Drinking water

FD-W: Deionized water (demineralized, microbiologically at least in compliance with potable water regulations)

*Recommended: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Place product in the ECCOS holder GB720R on a wire basket suitable for cleaning.
- After machine cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.10 Inspection, maintenance and testing

- Allow product to cool to room temperature.
- Connect the ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 9 (gray) to the connector for the motor cable 2 and use the STERILIT Power Systems oil spray GB600 to spray through the application part for approx. 2 s, see Fig. G.

Note

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

- Inspect the product after every cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or strong vibration.
- Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- Immediately reject damaged products!

7.11 Packaging

- Observe the instructions for use of the packagings and holders used (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- Place the application part in the correct position in the ECCOS holder GB088R, see Fig. F.
- Insert the sagittal saw blades in the correct position in the ECCOS holder GB720R (see Fig. H).
- Pack the trays properly in accordance with sterilization process (e.g. Aesculap in sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.12 Steam sterilization

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

7.13 Storage

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

8. Maintenance

Application part

In order to ensure reliable operation, servicing must be performed in accordance with the maintenance labeling or at least once annually.



e.g. 2016-07

Please contact your national B. Braun/Aesculap representative, see Technical Service if you require such services.

Tools

No maintenance required for tools.

- Do not modify, re-sharpen or repair tools.

9. Troubleshooting

Note

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

10. Technical Service

⚠ DANGER

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

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

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/spare parts

Art. no.	Name
GA258SU	ELAN 4 disposable spray nozzle for saws
GA395SU	ELAN 4 electro disposable tube set
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS holder for saws GA831/GA833
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 general holder for saw blades
TA012787	Instructions for use Tools for Aesculap motor systems
TA014422	Instructions for use for ELAN 4 electro sagittal saw GA831 (A4 for folder)
TA014423	Instructions for use for ELAN 4 electro sagittal saw GA831 (leaflet)

12. Technical data

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

Art. no.	Name	Class
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw	Ila

12.2 Performance data, information on standards

Max. power	approx. 180 W
Max. oscillation frequency	20 000 rpm
Weight	220 g ±10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 129 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1

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

12.3 Tool speed/Setting

Adjustable maximum speed range limit (oscillation frequency)	8 000 rpm to 20 000 rpm
Increment of the upper speed range limit	1 000 rpm
Default factory setting of upper speed range limit	16 000 rpm
Tool connector	L sagittal saw blade

12.4 Short-time intermittent operation

- 30 second application, 60 second pause
- 4 repetitions at 16 000 rpm
- 30 min cooling time
- Max. temperature 48 °C

12.5 Ambient conditions

Application part

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

13. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

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

Note

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



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

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

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

Legende

- 1 Werkzeugaufnahme
- 2 Stecker für Motorkabel
- 3 Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme
- 4 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 5 Sagittalsägeblatt L
- 6 Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung
- 7 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen
- 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.
	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstelldatum
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
	Unsteriles Medizinprodukt
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion
	Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.	15
1.1	Geltungsbereich.	15
1.2	Warnhinweise.	15
2.	Allgemeine Informationen.	15
2.1	Zweckbestimmung.	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale.	15
2.3	Anwendungsumgebung.	15
2.4	Indikationen.	15
2.5	Absolute Kontraindikationen.	15
2.6	Relative Kontraindikationen.	15
3.	Sichere Handhabung.	16
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge.	16
3.2	Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU.	16
4.	Gerätebeschreibung.	17
4.1	Lieferumfang.	17
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.	17
4.3	Funktionsweise.	17
5.	Vorbereiten.	17
6.	Arbeiten mit dem Produkt.	17
6.1	Bereitstellen.	17
6.2	Funktionsprüfung.	18
6.3	Bedienung.	18
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren.	18
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.	18
7.2	Allgemeine Hinweise.	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte.	19

7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	19
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	19
7.6	Reinigung/Desinfektion	19
7.7	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil	20
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	21
7.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	22
7.10	Kontrolle, Wartung und Prüfung	23
7.11	Verpackung	24
7.12	Dampfsterilisation	24
7.13	Lagerung	24
8.	Instandhaltung	24
9.	Fehler erkennen und beheben	24
10.	Technischer Service	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	24
12.	Technische Daten	25
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	25
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	25
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	25
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	25
12.5	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFÄHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Die ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

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

Die Sagittalsäge wird zum Antrieb von Sagittalsägeblättern L verwendet.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Oszillationsfrequenz

min. 0 min⁻¹ bis max. 20 000 min⁻¹

Kurzzeit-Intervallbetrieb

■ 30 s Anwendung, 60 s Pause

■ 4 Wiederholungen bei 16 000 min⁻¹

■ 30 min Abkühlzeit

■ Max. Temperatur 48 °C

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

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

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

2.3 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.4 Indikationen

Anwendungsarten

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

Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche

Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

2.5 Absolute Kontraindikationen

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

2.6 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

- ▶ Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.

- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Anwendungsteile und Motorkabel vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bb Braun.com

Hinweis

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

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für Werkzeuge TA012787 lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweis

Für weiterführende Informationen siehe Gebrauchsanweisung Werkzeuge TA012787.

Einmalprodukte

GEFAHR

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

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU

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

GEFAHR

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

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
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
- Sagittalsägeblatt L

4.3 Funktionsweise

Die ELAN 4 electro Sagittalsäge ermöglicht den Antrieb von Sägeblättern. Die Sagittalsäge wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen bzw. Handsteuerungen verwendet.

Die Oszillationsfrequenz ist durch die Fuß-/Handsteuerung stufenlos steuerbar.

Die Sägeblätter werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

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

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 Zubehöerteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Anwendungsteile und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!

- ▶ Anwendungsteile und Motorkabel vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.
- ▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.
- ▶ Werkzeuge nicht zum Spreizen oder Hebeln verwenden.

⚠ WARNUNG

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

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

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

6.1 Bereitstellen

⚠ WARNUNG

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

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

⚠ WARNUNG

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

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

Hinweis

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

Zubehör anschließen

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

- ▶ Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten.
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

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 kuppeln

- ▶ 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

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

Die ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU ist zur optionalen Anwendung mit einem kleinen und großen vorderen Halteclip ausgestattet:

- Kleiner Halteclip wird nur in Kombination mit ELAN 4 Mikro-Sägen GA836, GA837 verwendet.
- Großer Halteclip wird nur in Kombination mit großer ELAN 4 Säge GA832 verwendet.
- Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 TA014401.
- Vorderen kleinen und großen Halteclip von Sprühdüse **7** entfernen.
- Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss **8** der Sprühdüse schieben.
- Sprühdüse **7** auf schwarzen Griffbereich des Anwendungsteils clipsen und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. E.

Hinweis

Das Sprühhörnchen der Sprühdüse 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

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

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

Hinweis

Die empfohlene maximale Oszillationsfrequenz zum Arbeiten beträgt $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Eine höhere Drehzahl 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 (On-Position) 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.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil

- 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.
- Die Werkzeugaufnahme 12 mit Hilfe der beiden seitlichen Griffen 10 anheben und herunterklappen.

7.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Keine acetonalhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 96 °C nicht überschreiten.
- Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Produkt	Validiertes Verfahren	Referenz
Anwendungsteil	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

7.7 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil

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

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil 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 Einzelspritze 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 Einzelspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 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 und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.8 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. [%]	Wasserqualität	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]	Wasserqualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10	–	–

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Stecker für Motorkabel 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 visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 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. [%]	Wasserqualität	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 fresh

- ▶ 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]	Wasserqualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10	–	–

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt in ECCOS Halterung GB720R auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 9 (grau) auf Stecker für Motorkabel 2 setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. G.

Hinweis

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

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.
- ▶ Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.11 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.
- Sagittalsägeblätter lagerichtig in ECCOS Halterung GB720R stecken (siehe Abb. H).
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.12 Dampfsterilisation

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

7.13 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Anwendungsteil

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



z. B. 2016-07

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

Werkzeuge

Für die Werkzeuge ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

⚠ VORSICHT

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

- Produkt nicht modifizieren.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA258SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS Halterung für Sägen GA831/GA833
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
TA012787	Gebrauchsanweisung Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme
TA014422	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 (A4 für Sammelordner)
TA014423	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Sagittalsäge GA831 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge	Ila

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

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	L sagittal Sägeblatt

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 4 Wiederholungen bei 16 000 min⁻¹
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

12.5 Umgebungsbedingungen

Anwendungsteil

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

13. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

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

Hinweis

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



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

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

Légende

- 1 Porte-outil
- 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 sagittale L
- 6 Languette de déverrouillage de la lame de scie
- 7 Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour scies
- 8 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation
- 9 GB600860 Adaptateur pour spray d'huile

Fixation ELAN 4 ECCOS universelle pour lames de scie GB720R

- 10 Poignées latérales
- 11 Ergots de maintien
- 12 Porte-outil
- 13 Languette

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance 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
	Stérilisation aux rayons
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Dispositif médical non stérile
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant 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
	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Marquage EAC de l'Union économique eurasiatique
	Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document	27
1.1	Champ d'application	27
1.2	Avertissements.	27
2.	Informations générales	27
2.1	Usage prévu	27
2.2	Caractéristiques principales	27
2.3	Environnement d'utilisation	27
2.4	Indications	27
2.5	Contre-indications absolues.	27
2.6	Contre-indications relatives	27
3.	Manipulation sûre	28
3.1	Outils stériles ELAN 4	28
3.2	Buse de vaporisation à usage unique Sterile ELAN 4 pour scies GA258SU	28
4.	Description de l'appareil	28
4.1	Composition de la livraison.	28
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	28
4.3	Mode de fonctionnement	29
5.	Préparation.	29
6.	Utilisation du produit	29
6.1	Préparation.	29
6.2	Test de fonctionnement	30
6.3	Utilisation.	30
7.	Procédé de traitement validé	30
7.1	Consignes générales de sécurité.	30
7.2	Remarques générales.	31

7.3	Produits réutilisables	31
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	31
7.5	Préparation avant le nettoyage	31
7.6	Nettoyage/désinfection	31
7.7	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application	32
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec prélavage manuel – pièce d'application	33
7.9	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	34
7.10	Vérification, entretien et contrôle	35
7.11	Emballage	36
7.12	Stérilisation à la vapeur	36
7.13	Stockage	36
8.	Maintenance	36
9.	Identification et élimination des pannes	36
10.	Service Technique	36
11.	Accessoires/pièces de rechange	36
12.	Données techniques	37
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	37
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	37
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	37
12.4	Fonctionnement intermittent de courte durée	37
12.5	Conditions ambiantes	37
13.	Mise au rebut	37

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA831	ELAN 4 electro scie sagittale

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Usage prévu

La ELAN 4 electro scie sagittale GA831 est un accessoire du système motorisé ELAN 4 electro.

La scie sagittale est raccordé à l'unité de commande par un câble moteur ELAN 4 electro.

La scie sagittale est utilisée pour l'entraînement de lames de scie sagittale L.

2.2 Caractéristiques principales

max.

min. 0 tr/min jusqu'à max. 20 000 tr/min

Fonctionnement intermittent de courte durée

■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause

■ 4 répétitions à 16 000 min⁻¹

■ Durée de refroidissement 30 min

■ Température max. 48 °C

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

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

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

2.3 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.4 Indications

Types d'application

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

Discipline chirurgicale/domaines d'application

Neurochirurgie, chirurgie ORL et maxillo-faciale, orthopédie et chirurgie traumatologique

Remarque

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

2.5 Contre-indications absolues

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

2.6 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à son usage prévu!

- ▶ N'utiliser le produit que dans le cadre de son usage prévu.

⚠ 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 ce mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la bonne exécution de l'intervention chirurgicale.
- L'utilisateur 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.
- ▶ Avant d'utiliser le produit, vérifier son bon fonctionnement et son bon état.
- ▶ 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 le produit que conformément à ce mode d'emploi.
 - Respecter les consignes de sécurité et d'entretien.
 - 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.
- ▶ Conserver le mode d'emploi accessible à l'utilisateur.
- ▶ Respecter les normes en vigueur.
- ▶ Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- ▶ Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ Avant toute utilisation, procéder au traitement stérile des pièces appliquées et du câble du moteur.
- ▶ Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eFU à la rubrique eifu.bbraun.com

Remarque

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

3.1 Outils stériles ELAN 4

Le produit est stérilisé par irradiation et emballé stérile.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, respecter et conserver le mode d'emploi des outils TA012787.
- ▶ Ne pas utiliser de produit provenant d'emballages stériles ouverts ou endommagés.
- ▶ 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 un produit endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Remarque

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

Produits à usage unique

⚠ DANGER

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

- ▶ Ne pas traiter le produit.

3.2 Buse de vaporisation à usage unique Sterile ELAN 4 pour scies GA258SU

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

⚠ DANGER

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

- ▶ Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé par irradiation et emballé stérile.

- ▶ Ne pas réutiliser le produit.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues.
- ▶ Ne pas utiliser de produit provenant d'emballages stériles ouverts ou endommagés.
- ▶ 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 un produit endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Description de l'appareil

4.1 Composition de la livraison

Réf.	Désignation
GA831	ELAN 4 electro scie sagittale
TA014423	Mode d'emploi de la ELAN 4 electro scie sagittale GA831 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à fonctionner, voir TA014401
- Lame de scie sagittale L

4.3 Mode de fonctionnement

La ELAN 4 electro scie sagittale permet l'entraînement de lames de scie. La scie sagittale est utilisée avec une commande au pied ou manuelle ELAN 4 electro.

La fréquence d'oscillation est réglable en continu grâce à la commande au pied/manuelle.

Les lames de scie sont accouplées/désaccouplées sans clé.

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

5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité si les dispositions suivantes ne sont pas respectées.

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Respecter les informations et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- Lors du couplage/découplage, manipuler les outils présentant un tranchant avec précaution.
- Ne pas utiliser les outils pour écarter ou faire levier.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- Remplacer les outils émoussés.
- Maintenir la pièce appliquée dans un état correct, voir Maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

6.1 Préparation

⚠ 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.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Ne jamais installer/désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.

Remarque

Les éléments d'utilisation des composants système du système de moteur ELAN 4 electro sont identifiables à leur marquage doré.

Raccordement des accessoires

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

- Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

Retirer la fixation ELAN 4 ECCOS universelle 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

- Bloquer la pièce d'application (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 repère « 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

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 pièce d'application (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 6 sur la lame de scie vers le bas et la maintenir enfoncée, voir Fig. BC.
- 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 cela, déplacer légèrement le porte-outil d'avant en arrière le cas échéant.

Montage de la buse de vaporisation et du kit de tuyaux

La buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour les scies GA258SU est équipée d'un petit et d'un grand clip de maintien avant pour une utilisation optionnelle.:

- Le petit clip de maintien ne s'utilise qu'avec des micro-scies ELAN 4 GA836, GA837.
- Le grand clip de maintien ne s'utilise qu'avec de grandes ELAN 4 scies GA832.
- 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 petit et le grand clip de maintien avant de la buse de vaporisation 7.
- Insérer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau 8 de la buse de vaporisation.
- Clipser la buse de vaporisation 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

Les petits tubes de vaporisation de la buse de vaporisation se plient légèrement à la main, et il est possible de les ajuster en fonction de la situation (par ex. le long du contour du boîtier).

6.2 Test de fonctionnement

- Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- Vérifier le 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 pièce d'application au régime maximal.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

6.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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.

Remarque

La fréquence d'oscillation maximale recommandée pour le travail est de 16 000 tr/min.

Une fréquence de rotation plus élevée peut entraîner un échauffement accéléré et restreindre la durée de vie du produit.

Le fonctionnement de la pièce d'application et la modification des paramètres de réglage sur l'unité de commande ne sont possibles que si:

- la pièce d'application est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- Le type de pièce d'application 4 s'affiche dans le panneau de commande de l'écran de l'unité de commande.

Remarque

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

7. Procédé de traitement validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.5 Préparation avant le nettoyage

Pièce d'application

- Avant le premier nettoyage/la première 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 nettoyage/la première 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 porte-outil 12 de la ECCOS fixation GB720R, voir Fig. H.

- Encliqueter la fixation dans la partie inférieure. Ce faisant, s'assurer que les ergots de maintien 11 de l'insert s'engagent dans les évidements de la partie inférieure.
- Soulever et rabattre le porte-outil 12 à l'aide des deux poignées latérales 10.

7.6 Nettoyage/désinfection

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- En cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée, ne pas dépasser la température maximale de 96 °C.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

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

Procédures de nettoyage et de désinfection validées

Produit	Procédure validée	Référence
Pièce d'application	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application
	Nettoyage préalable manuel avec brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec prélavage manuel – pièce d'application
Outils	Nettoyage préalable manuel avec ultrasons et brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – pièce d'application

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

*Recommandé: BBraun Stabimed frais

- Respecter le mode d'emploi des dispositifs de rinçage ELAN 4 et de l'adaptateur de rinçage 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 pièce d'application avec adaptateur de rinçage 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.
- Immerger complètement la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage raccordé dans une solution désinfectante pendant au moins 5 minutes.

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

- Pendant la phase de séchage, sécher le produit à l'aide des outils appropriés (p. ex. des chiffons, de l'air comprimé).
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec pré- vage manuel – pièce d'application

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	Brosses	TA (froid)	–	–	EP	–
II	Rinçage	TA (froid)	5	–	EP	–

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la pièce d'application 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

- Raccorder le connecteur pour câble moteur 2 au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- Rincer la pièce d'application:
 - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
 - 3 fois pendant 5 secondes 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	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
V	Séchage	max. 120/248	min. 10	–	–

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Raccorder le connecteur pour câble 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:
 - Au moyen d'un pistolet à air comprimé, éliminer toute trace d'eau de rinçage de la pièce d'application, voir mode d'emploi du dispositif de rinçage ELAN 4 et de l'adaptateur de rinçage TA014447 ou TA014448.
 - Contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

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

Remarque

De manière générale, l'appareil de nettoyage et de désinfection doit présenter une efficacité certifiée (p. ex. certificat FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Étape	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 frais

- 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	Étape	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 % tensio-actifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
V	Séchage	max. 120/248	min. 10	–	–

EP: Eau potable

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

*Recommandé : BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Insérer le produit dans la fixation ECCOS GB720R, sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.10 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à température ambiante.
- Poser l'adaptateur ELAN 4 electro pour spray d'huile 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 STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. G.

Remarque

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

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

7.11 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 pièce d'application en position correcte dans la fixation ECCOS GB088R, voir Fig. F.
- Placer les lames de scie sagittale en position correcte dans la ECCOS fixation GB720R, voir Fig. H.
- 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.

7.12 Stérilisation à la vapeur

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

7.13 Stockage

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

8. Maintenance

Pièce d'application

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



p. ex. 2016-07

Pour des prestations de service correspondantes, veuillez vous adresser à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Outils

Aucun entretien n'est prévu pour les outils.

- Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

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

10. Service Technique

⚠ DANGER

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

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

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
GA258SU	Busse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour scies
GA395SU	Set de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GB088R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour scies alternatives GA831/GA833
GB600	Spray d'huile STERILITPower 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 ECCOS universelle pour lames de scie
TA012787	Mode d'emploi des outils pour les systèmes motorisés Aesculap
TA014422	Mode d'emploi de la ELAN 4 electro scie sagittale GA831 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014423	Mode d'emploi de la ELAN 4 electro scie sagittale GA831 (brochure)

12. Données techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GA831	ELAN 4 electro scie sagittale	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

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

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

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 la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	1 000 min ⁻¹
Préréglage par défaut de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	16 000 min ⁻¹
Raccord d'outil	Lame de scie sagittale L

12.4 Fonctionnement intermittent de courte durée

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 4 répétitions à 16 000 min⁻¹
- Durée de refroidissement 30 min
- Température max. 48 °C

12.5 Conditions ambiantes

Pièce d'application

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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



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

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

Leyenda

- 1 Alojamiento de la herramienta
- 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 sagital en L
- 6 Resalte para desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra
- 7 Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4
- 8 Toma para tubos de la boquilla rociadora
- 9 Adaptador para aceite en aerosol GB600860
- Soporte universal para hojas de sierra ELAN 4 ECCOS GB720R**
- 10 Asideros laterales
- 11 Pestañas
- 12 Alojamiento de la herramienta
- 13 Lengüeta

Símbolos en el producto y envase

	Atención Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
 AAAA-MM	Indicador 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.
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior
	Producto sanitario no estéril
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.
	Caduca el:

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

Índice

1.	Acerca de este documento	39
1.1	Ámbito de aplicación	39
1.2	Advertencias	39
2.	Información general	39
2.1	Uso previsto	39
2.2	Características esenciales	39
2.3	Entorno de utilización	39
2.4	Indicaciones	39
2.5	Contraindicaciones absolutas	39
2.6	Contraindicaciones relativas	39
3.	Manejo seguro	40
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles	40
3.2	Boquilla rociadora desechable para sierras Sterile ELAN 4 GA258SU	40
4.	Descripción del aparato	40
4.1	Volumen de suministro	40
4.2	Componentes necesarios para el uso del producto	40
4.3	Modo de funcionamiento	41
5.	Preparación	41
6.	Trabajar con el producto	41
6.1	Puesta a punto	41
6.2	Comprobación del funcionamiento	42
6.3	Funcionamiento	42

7.	Procedimiento de acondicionamiento validado	42
7.1	Advertencias de seguridad generales	42
7.2	Indicaciones generales	43
7.3	Productos reutilizables	43
7.4	Preparación en el lugar de uso	43
7.5	Preparación antes de la limpieza	43
7.6	Limpieza/desinfección	43
7.7	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación	44
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación	45
7.9	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas	46
7.10	Control, mantenimiento e inspección	47
7.11	Embalaje	48
7.12	Esterilización a vapor	48
7.13	Almacenamiento	48
8.	Conservación	48
9.	Identificación y subsanación de fallos	48
10.	Servicio de Asistencia Técnica	48
11.	Accesorios/piezas de repuesto	48
12.	Datos técnicos	49
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 ..	49
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	49
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta	49
12.4	Funcionamiento intermitente	49
12.5	Condiciones ambientales	49
13.	Eliminación	49

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

La sierra sagital ELAN 4 electro GA831 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

La sierra sagital se conecta a la unidad de control con un cable de motor ELAN 4 electro.

La sierra sagital se utiliza para accionar las hojas de sierra sagital en L.

2.2 Características esenciales

frecuencia de oscilación

mín. 0 min⁻¹ a máx. 20 000 min⁻¹

Funcionamiento intermitente

- 30 s de uso, 60 s de pausa
- 4 repeticiones a 16 000 min⁻¹
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

En general, los sistemas eléctricos se calientan en caso de un funcionamiento continuo. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfríe el sistema, como se describe en el presente documento.

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

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

2.3 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.4 Indicaciones

Tipos de aplicaciones

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

Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación

Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática

Nota

El modo y ámbito de aplicación dependerán de la herramienta seleccionada.

2.5 Contraindicaciones absolutas

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

2.6 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manejo seguro

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

⚠ ADVERTENCIA

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

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 uso de todos los productos que se utilicen.

■ Los riesgos generales de la intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de uso.

■ El usuario es responsable de la correcta ejecución de la intervención quirúrgica.

■ El usuario 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.

- Comprobar que el producto funcione y se encuentre en perfecto estado antes de utilizarlo.

- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto solo de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Respetar la información 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 de uso para el usuario.

- Cumplir con las normas vigentes.

- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.

- La unidad de control y el elemento de aplicación no deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.

- Esterilizar los elementos de aplicación y el cable de motor antes del uso.

- Al manejar los sistemas de soportes Aesculap, deben seguirse las instrucciones de uso TA009721 relevantes; ver B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

- Leer, tener en cuenta y conservar las instrucciones de uso de la herramienta TA012787.

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.

- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar de inmediato el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota

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

Productos desechables

⚠ PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La suciedad y/o el funcionamiento incorrecto de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- No esterilizar el producto.

3.2 Boquilla rociadora desechable para sierras Sterile ELAN 4 GA258SU

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

⚠ PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La suciedad y/o el funcionamiento incorrecto de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- No esterilizar el producto.

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

- No reutilizar el producto.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.

- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.

- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.

- No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar de inmediato el producto si está dañado.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
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 uso del producto

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 lista para el funcionamiento, véase TA014401.

- Hoja de sierra sagital en L

4.3 Modo de funcionamiento

La sierra sagital ELAN 4 electro permite el accionamiento de hojas de sierra.

La sierra sagital se utiliza con el mando de pedal o con los controles manuales ELAN 4 electro.

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

Las hojas de sierra se acoplan/desacoplan sin llave.

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

5. Preparación

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

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

6. Trabajar con el producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las herramientas.

- 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.
- No emplear las herramientas para la separación o elevación.

⚠ 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 herramientas en perfecto estado.
- Sustituir las herramientas desafiladas.
- Realizar correctamente el mantenimiento de la pieza de aplicación, ver Mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto causados por caídas.

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

6.1 Puesta a punto

⚠ 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.

⚠ ADVERTENCIA

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

- No acoplar ni desacoplar las herramientas en el área quirúrgica.

Nota

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

Conexión de los accesorios

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

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

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

- Bloquear el elemento de aplicación (posición «Off»); véanse las instrucciones para 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 alternante queda enclavada.
- Tirar de la hoja de sierra 5 para comprobar que esté bien acoplada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación

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»); véanse las instrucciones para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Pulsar ligeramente y mantener pulsado el resalte dorado de desenclavamiento de la herramienta 6 situado en la hoja de sierra, ver Fig. BC.
- 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, mueva ligeramente el alojamiento de la herramienta de un lado a otro.

Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos

La boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 GA258SU está equipada con un clip de sujeción delantero grande y pequeño de un uso opcional.:

- El clip de sujeción pequeño solo se utiliza junto con microsierras ELAN 4 GA836, GA837.
- El clip de sujeción grande solo se utiliza junto con una sierra grande ELAN 4 GA832.
- 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 pequeño y grande delantero de la boquilla rociadora 7.
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos 8 de la boquilla rociadora.
- Fijar la boquilla rociadora 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 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 el bloqueo seguro del alojamiento de la herramienta 1: Girar el alojamiento de la herramienta.
- Comprobar que la hoja de sierra esté bien acoplada: Tirar de la hoja de sierra.
- 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 productos dañados o defectuosos. Retirar de inmediato el producto si está dañado.

6.3 Funcionamiento

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

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

Nota

La frecuencia de oscilación máxima recomendada para trabajar es de $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Una velocidad de giro alta puede conllevar un recalentamiento más rápido y acortar la vida útil del producto.

El funcionamiento del elemento de aplicación y la modificación de los parámetros de configuración en la unidad de control solo son posibles cuando:

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

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

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

7.5 Preparación antes de 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 el 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 del inserto 11 encajen en las escotaduras de la parte inferior.
- Elevar y plegar el alojamiento de la herramienta 12 con ayuda de los dos mangos laterales 10.

7.6 Limpieza/desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

7.7 Limpieza manual mediante 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)	>5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
V	Aclarado final	TA (frío)	–	–	AP	–
VI	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los equipos de irrigación ELAN 4 y el adaptador de irrigación 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 desbloqueo, el casquillo de desbloqueo, 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 aplicador con el adaptador de irrigación y los vástagos conectados 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 aplicador con el adaptador de irrigación conectado en la disolución de desinfección durante al menos 5 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, aire comprimido).
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: 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	Cepillos	TA (frío)	–	–	AP	–
II	Lavado	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 aplicador en baño ultrasónico.

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 con el equipo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- Enjuagar el aplicador:
 - 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	Preaclarado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	máx. 120/248	min. 10	–	–

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Conectar el conector para cable de motor 2 con el equipo 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 el agua de enjuague residual del aplicador con pistola de aire comprimido, consultar el manual de instrucciones del dispositivo de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
 - Comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 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 de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

El equipo de limpieza y desinfección utilizado deberá someterse periódicamente a un mantenimiento y una inspección.

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

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- 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: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – < 5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10	–	–

AP: Agua potable

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

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Colocar el producto en el soporte ECCOS GB720R en un tambor perforado adecuado para la limpieza.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.10 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro GB600860 9 (gris) en el conector para el cable del motor 2 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. G.

Nota

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

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- Retirar de inmediato el producto si está dañado.

7.11 Embalaje

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las Instrucciones para el sistema de soportes ECCOS TA009721 de Aesculap).
- Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB088R, ver Fig. F.
- Colocar las hojas de sierra sagital en la posición correcta en el soporte ECCOS GB720R, ver Fig. H.
- 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.

7.12 Esterilización a vapor

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

7.13 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

Pieza de aplicación

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



p. ej., B. 2016-07

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

Útiles

No se prevé mantenimiento para las herramientas.

- No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de repuesto

N.º art.	Denominación
GA258SU	Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB088R	Soporte para sierras ELAN 4 electro ECCOS GA831/GA833
GB600	Aceite en aerosol STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigación ELAN 4 electro
GB720R	Soporte universal ECCOS para hojas de sierra
TA012787	Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motores 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 de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

N.º art.	Denominación	Clase
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Máx. potencia	aprox. 180 vatios
Máx. frecuencia de oscilación	20 000 min ⁻¹
Peso	220 g ±10 %
Dimensiones (Ø x L)	23 mm x 129 mm ±5 %
Elemento de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

Límite superior de velocidad ajustable (frecuencia de oscilación)	8 000 min ⁻¹ hasta 20 000 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de la gama de revoluciones	1 000 min ⁻¹
Preajuste de fábrica del límite superior de la gama de revoluciones	16 000 min ⁻¹
Conexión para herramienta	Hoja de sierra sagital L

12.4 Funcionamiento intermitente

- 30 s de uso, 60 s de pausa
- 4 repeticiones a 16 000 min⁻¹
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

12.5 Condiciones ambientales

Pieza de aplicación

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.

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

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de acondicionamiento validado.



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

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

Sega sagittale ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Alloggiamento utensile
- 2 Connettore per cavo motore
- 3 Pulsante per regolare l'alloggiamento utensile
- 4 Simbolo del tipo di parte applicata sul display dell'unità di controllo ELAN 4 electro
- 5 Lama per sega sagittale L
- 6 Traversina sulla sega per sblocco utensile
- 7 Ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per seghe
- 8 Attacco per tubo flessibile sull'ugello spruzzatore
- 9 Adattatore per olio spray GB600860

Supporto universale ELAN 4 ECCOS per lame GB720R

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

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Sistema a barriera sterile semplice con imballo protettivo interno
	Dispositivo medico non sterile
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso diverse da quanto indicato dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

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

Indice

1.	Informazioni su questo documento	51
1.1	Ambito di validità	51
1.2	Avvertenze	51
2.	Informazioni generali	51
2.1	Uso previsto	51
2.2	Caratteristiche principali	51
2.3	Ambiente di utilizzo	51
2.4	Indicazioni	51
2.5	Controindicazioni assolute	51
2.6	Controindicazioni relative	51
3.	Manipolazione sicura	52
3.1	Utensili ELAN 4 sterili	52
3.2	Ugello spruzzatore monouso Sterile ELAN 4 per seghe GA258SU	52
4.	Descrizione dell'apparecchio	53
4.1	Fornitura	53
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	53
4.3	Modalità di funzionamento	53
5.	Preparazione	53
6.	Lavorare con il prodotto	53
6.1	Preparazione	53
6.2	Controllo del funzionamento	54
6.3	Funzionamento	54
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	54
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	54
7.2	Avvertenze generali	55
7.3	Prodotti riutilizzabili	55
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	55

7.5	Preparazione prima della pulizia.....	55
7.6	Pulizia/disinfezione.....	55
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – Parte applicata.....	56
7.8	Pulizia/disinfezione automatica con pulizia preliminare manuale – Parte applicata.....	57
7.9	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili.....	58
7.10	Controllo, manutenzione e verifica.....	59
7.11	Imballaggio.....	60
7.12	Sterilizzazione a vapore.....	60
7.13	Conservazione.....	60
8.	Manutenzione ordinaria.....	60
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti.....	60
10.	Assistenza tecnica.....	60
11.	Accessori/Ricambi.....	60
12.	Specifiche tecniche.....	61
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.....	61
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme.....	61
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione.....	61
12.4	Funzionamento a intervallo rapido.....	61
12.5	Condizioni ambientali.....	61
13.	Smaltimento.....	61

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Denominazione
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro

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

1.2 Avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto

La sega sagittale ELAN 4 electro GA831 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

La sega sagittale viene collegata all'unità di controllo con un cavo motore ELAN 4 electro.

La sega sagittale consente l'uso delle lame per sega sagittale L.

2.2 Caratteristiche principali

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
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- Max temperatura 48 °C

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

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

L'utente è responsabile per l'utilizzo e il rispetto delle pause descritte.

2.3 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.4 Indicazioni

Tipi di applicazione

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

Disciplina chirurgica/Campi di applicazione

Neurochirurgia, chirurgia ORL e MKG, ortopedia e chirurgia traumatica

Nota

Tipo di applicazione e campo di applicazione dipendono dagli utensili scelti.

2.5 Controindicazioni assolute

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

2.6 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti a errata manipolazione del prodotto!

Questo prodotto è un accessorio dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800.

- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti utilizzati.

■ I rischi generali di un intervento chirurgico non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

■ L'operatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento.

■ L'operatore 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 e accertarsi che sia in perfette condizioni.

- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Combinare unicamente prodotti Aesculap.

- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.

- 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 IEC/DIN EN.

- Non utilizzare l'unità di controllo e la parte applicata nei settori a rischio di esplosione.

- Prima dell'utilizzo, sottoporre le parti applicate e il cavo motore a un ciclo di preparazione sterile.

- Per l'uso dei sistemi di supporto Aesculap, attenersi alle relative istruzioni per l'uso TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Utensili ELAN 4 sterili

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

- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.
- Non utilizzare alcun prodotto con confezioni sterili aperte o danneggiate.
- Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Nota

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

Prodotti monouso

PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal loro riutilizzo. Lo sporco e/o un cattivo funzionamento dei prodotti possono causare lesioni, malattie o decesso!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

3.2 Ugello spruzzatore monouso Sterile ELAN 4 per seghe GA258SU

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

PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal loro riutilizzo. Lo sporco e/o un cattivo funzionamento dei prodotti possono causare lesioni, malattie o decesso!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

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

- Non riutilizzare il prodotto.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso.
- Non utilizzare alcun prodotto con confezioni sterili aperte o danneggiate.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Fornitura

Cod. art.	Denominazione
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro
TA014423	Istruzioni per l'uso della sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Unità di controllo operativa ELAN 4 electro GA800, v. TA014401
- Lama per sega sagittale L

4.3 Modalità di funzionamento

La sega sagittale ELAN 4 electro consente l'uso delle lame per sega.

La sega sagittale viene utilizzata con i comandi manuali o il comando a pedale ELAN 4 electro.

La frequenza di oscillazione è regolabile in modo continuo mediante il comando a pedale o manuale.

Le lame vengono collegate/scollegate senza chiave.

L'alloggiamento utensile può essere bloccato senza chiave in cinque diverse posizioni ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$).

5. Preparazione

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

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

6. Lavorare con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Le parti applicate e i cavi motore sono forniti non sterili!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
- Prestare la massima attenzione durante il montaggio/smontaggio di utensili taglienti.
- Non usare gli utensili per divaricare o per fare leva.

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- Sostituire gli utensili smussi.
- Sottoporre la parte applicata a una corretta manutenzione ordinaria, vedere Manutenzione ordinaria.

⚠ AVVERTENZA

Danni al prodotto causati dalla sua caduta!

- Utilizzare solo prodotti in condizioni ottimali, vedasi verifica della funzionalità.

6.1 Preparazione

⚠ AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

⚠ AVVERTENZA

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

- Non collegare/scollegare gli utensili sopra il sito chirurgico.

Nota

Gli elementi di comando sui componenti del sistema motorizzato ELAN 4 electro sono contrassegnati da una marcatura dorata.

Collegamento degli accessori

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

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Rimuovere il supporto universale ELAN 4 ECCOS per lame GB720R dal cestello

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

- Tirare la linguetta 13 e rimuovere l'inserto del supporto, vedere Fig. H.

Collegamento dell'utensile alla parte applicata

- Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introdurre la lama 5 con la 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 per sega coltellare scatta in posizione.
- Tirare la lama 5 per verificare il corretto collegamento.

Scollegamento dell'utensile dalla parte applicata

Nota

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

- Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la traversina dorata per sblocco utensile 6, v. 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** portandolo nella posizione desiderata ($-90^\circ/-45^\circ/0^\circ/45^\circ/90^\circ$), 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. A tal fine, spostare leggermente avanti e indietro l'alloggiamento utensile.

Montare l'ugello spruzzatore e il set di tubi flessibili

L'ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per seghe GA258SU è dotato di una clip di tenuta anteriore piccola e di una grande per l'applicazione opzionale.:

- La clip di tenuta piccola viene utilizzata solo in combinazione con microseghe ELAN 4 GA836, GA837.
- La clip di tenuta grande viene utilizzata solo in combinazione con la sega grande ELAN 4 GA832.
- Collegare il set di tubi flessibili GA395SU alla pompa dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800, come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'unità ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Rimuovere la clip di tenuta anteriore piccola e grande dall'ugello **7**.
- Inserire l'estremità del tubo flessibile lato applicazione sull'attacco del tubo **8** dell'ugello spruzzatore.
- Mediante clip, fissare l'ugello spruzzatore **7** sulla parte nera della parte applicata e portarlo nella posizione desiderata spingendolo/ruotandolo, vedere Fig. E.

Nota

Il tubicino di spruzzo dell'ugello può essere facilmente piegato a mano per adattarlo alle esigenze d'impiego (ad es. lungo il contorno dell'alloggiamento).

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare a un controllo del funzionamento e assicurarsi che siano in perfette condizioni.
- Verificare il collegamento corretto di tutti i prodotti da utilizzare.
- Controllare che l'alloggiamento utensile **1** sia saldamente bloccato: Ruotare l'alloggiamento utensile.
- Controllare che la lama sia saldamente collegata: Tirare la lama.
- Accertarsi che i taglienti delle lame non siano danneggiati meccanicamente.
- Azionare brevemente la parte applicata al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

6.3 Funzionamento

⚠ AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute a parte applicata/utensile caldi!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

Distacchi involontari dell'utensile comportano il rischio 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.

Nota

La frequenza di oscillazione massima consigliata per lavorare è pari a $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Un regime superiore può causare un riscaldamento più veloce e pregiudicare la durata del prodotto.

Il funzionamento della parte applicata e la modifica dei parametri di configurazione sull'unità di controllo sono possibili solo se:

- la parte applicata è collegata all'unità di controllo,
- nello stesso tempo, non è abilitata una seconda parte applicata (posizione On) e
- nell'interfaccia dell'unità di controllo viene visualizzato il tipo di parte applicata **4**.

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.5 Preparazione prima della pulizia

Parte applicata

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB088R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Rispettando la posizione prescritta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB088R, 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).
- Rispettando la posizione prescritta, posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile 12 del supporto ECCOS GB720R, vedere Fig. H.
- Far scattare l'inserito del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto 11 dell'inserito siano inseriti nelle fessure della parte inferiore.
- Sollevare e abbassare l'alloggiamento utensile 12 tramite le due impugnature laterali 10.

7.6 Pulizia/disinfezione

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. in silicone).
- Non utilizzare detergenti contenenti acetone.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.
- In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata, non superare la temperatura massima di 96 °C.
- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Nota

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

Procedimento di pulizia e disinfezione validato

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

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – Parte applicata

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le istruzioni per l'uso dei dispositivi di lavaggio ELAN 4 e dell'adattatore di lavaggio TA014447 o TA014448.
- Non pulire il motore/manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

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

Fase II

- Riempire l'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una pistola monouso.
- Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore collegato nella soluzione detergente enzimatica per almeno 5 min.

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, bussola di sblocco, ecc.
- Lavare il motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad aria compressa.

Fase IV

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB698R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Riempire l'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione disinfettante con una siringa monouso.
- Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore collegato nella soluzione disinfettante per almeno 5 min.

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 motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con i mezzi adatti (ad es. panni, aria compressa).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuale, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.8 Pulizia/disinfezione automatica con pulizia preliminare manuale – Parte applicata

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 spazzola

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

- Pulire il prodotto con una spazzola per pulizia idonea 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.

Fase II

- Collegare il connettore del cavo motore 2 al dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Sciacquare la parte applicata:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola a getto d'acqua

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – < 5 % tensioattivi anionici ■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10	–	–

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Collegare il connettore del cavo motore 2 al 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 la pulizia/disinfezione automatica:
 - Eliminare i residui d'acqua dalle parti applicate per mezzo di una pistola ad aria compressa (vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio ELAN 4 e dell'adattatore di lavaggio TA014447 o TA014448).
 - Controllare visivamente che le superfici visibili non presentino residui ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (ad es. omologazione FDA o marchio CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	Risciacquo	TA (freddo)	–	–	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 (freddo)	–	–	A-P	–

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- 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 vengano evitate zone d'ombra.

Fase IV

- Pulire il prodotto con una spazzola per pulizia idonea finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Dispositivo di pulizia/disinfezione monocamera senza ultrasuoni

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10	–	–

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile da un punto di vista microbiologico)

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB720R del cestello idoneo per la pulizia.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatica, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui e, all'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.10 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 **9** (grigio) sul connettore del cavo motore **2** e spruzzare la parte applicata per ca. 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. G.

Nota

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

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile a un controllo per escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

7.11 Imballaggio

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti utilizzati (ad es. le istruzioni per l'uso TA009721 per il sistema di supporto Aesculap ECCOS).
- Rispettando la posizione prescritta, mettere la parte applicata nel supporto ECCOS GB088R, vedere Fig. F.
- Rispettando la posizione prescritta, inserire le lame per sega sagittale nel supporto ECCOS GB720R, vedere Fig. H.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.12 Sterilizzazione a vapore

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

7.13 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

Parte applicata

Per garantire un funzionamento affidabile è necessario eseguire almeno una manutenzione ordinaria all'anno, conformemente al simbolo di manutenzione ordinaria.



ad es. 2016-07

Per i servizi di assistenza, rivolgersi al proprio rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Utensili

Per gli utensili non è prevista alcuna manutenzione.

- Non modificare, riaffilare o riparare gli utensili.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA258SU	Ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per seghe
GA395SU	Set di tubi flessibili monouso ELAN 4 electro
GB088R	Supporto ELAN 4 electro ECCOS per seghe GA831/GA833
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adattatore per olio spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro
GB698R	Adattatore di irrigazione ELAN 4 electro
GB720R	Supporto universale per lame ECCOS
TA012787	Istruzioni per l'uso degli utensili per sistemi motorizzati Aesculap
TA014422	Istruzioni per l'uso della sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014423	Istruzioni per l'uso della sega sagittale ELAN 4 electro GA831 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Max potenza	circa 180°W
Max frequenza di oscillazione	20 000 min ⁻¹
Peso	220 g ±10 %
Dimensioni (Ø x L)	23 mm x 129 mm ±5 %
Parte applicata	Tipo BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

Limite superiore del campo di velocità regolabile (frequenza di oscillazione)	da 8 000 min ⁻¹ a 20 000 min ⁻¹
Ampiezza passo del limite superiore del campo di velocità	1 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del campo di velocità	16 000 min ⁻¹
Attacco utensile	Lama L sagittale

12.4 Funzionamento a intervallo rapido

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 4 ripetizioni a 16 000 min⁻¹
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- Max. temperatura 48 °C

12.5 Condizioni ambientali

Parte applicata

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

13. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

Nota

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



Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo (il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente).

Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

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

Serra sagital ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Porta-ferramenta
- 2 Conector do cabo do motor
- 3 Botão para ajustar o porta-ferramenta
- 4 Símbolo do tipo de peça de aplicação no visor da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 5 Lâmina de serra sagital L
- 6 Ligação na lâmina de serra para o desengate da ferramenta
- 7 ELAN 4 bocal pulverizador de utilização única para serras
- 8 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador
- 9 Adaptador de pulverizador de óleo GB600860

Suporte universal para lâminas de serra ELAN 4 ECCOS GB720R

- 10 Pegas laterais
- 11 Patilhas de retenção
- 12 Porta-ferramenta
- 13 Lingueta

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo de manutenção Indicação da data 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
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
	Produto médico não estéril
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos

	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Limites 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
	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática
	Produto médico

Índice

1.	Sobre este documento.	63
1.1	Área de aplicação.	63
1.2	Advertências.	63
2.	Informações gerais.	63
2.1	Finalidade prevista.	63
2.2	Características de desempenho essenciais.	63
2.3	Áreas de aplicação.	63
2.4	Indicações.	63
2.5	Contraindicações absolutas.	63
2.6	Contraindicações relativas.	63
3.	Manuseamento seguro.	64
3.1	Ferramentas estéreis ELAN 4.	64
3.2	Sterile ELAN 4 bocal pulverizador de utilização única para serras GA258SU.	64
4.	Descrição do aparelho.	64
4.1	Material fornecido.	64
4.2	Componentes necessários para a utilização.	64
4.3	Modo de funcionamento.	65
5.	Preparação.	65
6.	Trabalhar com o produto.	65
6.1	Preparação para o funcionamento.	65
6.2	Verificação do funcionamento.	66
6.3	Utilização.	66
7.	Método de reproprocessamento validado.	66
7.1	Instruções gerais de segurança.	66
7.2	Indicações gerais.	67

7.3	Produtos reutilizáveis	67
7.4	Preparação no local de utilização	67
7.5	Preparação antes da limpeza	67
7.6	Limpeza/desinfecção	67
7.7	Limpeza manual com desinfecção por imersão – peça de aplicação	68
7.8	Limpeza/desinfecção automática com pré-limpeza manual – peça de aplicação	69
7.9	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas	70
7.10	Controlo, manutenção e verificação	71
7.11	Embalagem	72
7.12	Esterilização a vapor	72
7.13	Armazenamento	72
8.	Manutenção	72
9.	Identificar e eliminar erros	72
10.	Serviço de assistência técnica	72
11.	Acessórios/peças de substituição	72
12.	Dados técnicos	73
12.1	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	73
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	73
12.3	Velocidades rotacionais da ferramenta/Ajuste	73
12.4	Modo de operação com intervalos curtos	73
12.5	Condições ambientais	73
13.	Eliminação	73

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro

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

1.2 Advertências

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

PERIGO

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

ATENÇÃO

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

CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade prevista

A serra sagital ELAN 4 electro GA831 é um acessório do sistema motorizado ELAN 4 electro.

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

A serra sagital é utilizada para o acionamento de lâminas de serra sagital L.

2.2 Características de desempenho essenciais

Frequência de oscilação

mín. 0 min.⁻¹ a máx. 20 000 min.⁻¹

Modo de operação com intervalos curtos

- Aplicação de 30 s, pausa de 60 s
- 4 repetições a 16 000 min.⁻¹
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- Máx. temperatura de 48 °C

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

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

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

2.3 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.4 Indicações

Tipos de aplicação

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

Especialidade cirúrgica/áreas de aplicação

Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia ortopédica e traumatológica

Nota

O tipo e âmbito de aplicação dependem das ferramentas selecionadas.

2.5 Contraindicações absolutas

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

2.6 Contraindicações relativas

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

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

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e danos materiais, se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e danos materiais devido a um manuseamento incorreto do produto!

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).
- Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

■ Os riscos gerais de um procedimento cirúrgico não se encontram descritos nestas instruções de utilização.

■ O cirurgião é responsável pela execução correta da intervenção cirúrgica.

■ O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

- Limpar o produto novo após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou na máquina).

- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.

- Para evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

- Guardar o manual de instruções do utilizador em local acessível.

- Respeitar as normas em vigor.

- Assegurar que a instalação elétrica do espaço está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.

- Não utilizar a unidade de controlo e a peça de aplicação em áreas potencialmente explosivas.

- Esterilizar as peças de aplicação e o cabo do motor antes da utilização.

- Durante o manuseamento dos sistemas de suporte Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização relevantes TA009721, consultar B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Ferramentas estéreis ELAN 4

O produto é esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem estéril.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização para ferramentas TA012787.

- Não utilizar nenhum produto cuja embalagem estéril tenha sido aberta ou apresente danos.

- Antes da utilização, inspecionar visualmente o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas e partidas.
- Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos. Pôr imediatamente de parte o produto danificado.
- Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

Nota

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

Produtos descartáveis de utilização única

⚠ PERIGO

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

- Não reprocessar o produto.

3.2 Sterile ELAN 4 bocal pulverizador de utilização única para serras GA258SU

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

⚠ PERIGO

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

- Não reprocessar o produto.

O produto é esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem estéril.

- Não reutilizar o produto.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.

- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

- Não utilizar nenhum produto cuja embalagem estéril tenha sido aberta ou apresente danos.

- Antes da utilização, inspecionar visualmente o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas e partidas.

- Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos. Pôr imediatamente de parte o produto danificado.

- Não utilizar 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 serra sagital ELAN 4 electro GA831 (folheto)

4.2 Componentes necessários para a utilização

- Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 pronta a funcionar, consultar TA014401
- Lâmina de serra sagital L

4.3 Modo de funcionamento

A serra sagital ELAN 4 electro permite o acionamento de lâminas de serra. A serra sagital é utilizada com pedais de comando ou comandos manuais ELAN 4 electro.

A frequência de oscilação pode ser controlada de forma progressiva através do pedal de comando/comando manual.

As lâminas de serra são acopladas/desacopladas sem chave.

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

5. Preparação

Aesculap não assume qualquer responsabilidade em caso de inobservância das seguintes instruções.

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

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As peças de aplicação e o cabo do motor são fornecidos em estado não estéril!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da peça de aplicação!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes das respectivas instruções de utilização.
- ▶ Durante o acoplamento/desacoplamento, manusear cuidadosamente as ferramentas com gumes de corte.
- ▶ Não usar as ferramentas para fins de abertura ou alavancagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras na pele e nos tecidos devido a ferramentas rombas/no caso de manutenção insuficiente da peça de aplicação!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta da peça de aplicação, ver secção de manutenção.

⚠ ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

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

6.1 Preparação para o funcionamento

⚠ ATENÇÃO

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

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças que possam alcançar o local da cirurgia!

- ▶ Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

Nota

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

Ligar os acessórios

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

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

Retirar o suporte universal para lâminas de serra ELAN 4 ECCOS GB720R do cesto

O acessório do suporte ELAN 4 ECCOS pode ser retirado do cesto em conjunto com as ferramentas.

- ▶ Puxar a patilha 13 e retirar o acessório do suporte, consultar Fig. H.

Acoplar a ferramenta na peça de aplicação

- ▶ Bloquear a peça de aplicação (posição «Off»), consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Introduzir a lâmina de serra 5 com a marcação "L" para cima na abertura do porta-ferramenta 1, consultar Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina de serra assentam no porta-ferramenta, consultar Fig. B.
A lâmina de serra engata.
- ▶ Puxar pela lâmina de serra 5 para verificar se o acoplamento está seguro.

Desacoplar a ferramenta da peça de aplicação

Nota

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

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

Ajustar o porta-ferramenta

- ▶ Pressionar o botão para ajustar o porta-ferramenta 3 e mantê-lo pressionado.
- ▶ Rodar o porta-ferramenta 1 para a posição pretendida (-90°/-45°/0°/45°/90°), consultar Fig. C e Fig. D.
- ▶ Soltar o botão de ajuste do porta-ferramenta 3 e bloquear o porta-ferramenta 1, engatando-o. Para tal, mover o porta-ferramenta ligeiramente para trás e para a frente, se necessário.

Montar o bocal pulverizador e a tubagem flexível

O bocal pulverizador de utilização única para serras ELAN 4 GA258SU possui um clipe de retenção frontal pequeno e um grande, para aplicação opcional:

- O clipe de retenção pequeno deve ser utilizado apenas em combinação com micro-serras ELAN 4 GA836, GA837.
- O clipe de retenção grande só deve ser utilizado com serras grandes ELAN 4 GA832.
- ▶ Ligar a tubagem flexível GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 TAO14401.
- ▶ Remover o clipe de retenção frontal pequeno e grande do bocal pulverizador 7.
- ▶ Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível 8 do bocal pulverizador.
- ▶ Prender o bocal pulverizador 7 na área preta do punho da peça de aplicação e colocar na posição desejada movendo/rodando, consultar Fig. E.

Nota

O tubo de pulverização do bocal pulverizador é facilmente manejável e pode ser adaptado aos requisitos da aplicação (p. ex., junto do perfil ao longo do corpo da estrutura).

6.2 Verificação do funcionamento

- ▶ Antes de cada utilização, verificar todos os produtos utilizados quanto ao funcionamento correto e bom estado.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.
- ▶ Verificar o bloqueio seguro do porta-ferramenta 1: Rodar o porta-ferramenta.
- ▶ Verificar se a lâmina de serra está acoplada de modo seguro: puxar pela lâmina de serra.
- ▶ Assegurar que os gumes das lâminas de serra não apresentam danos mecânicos.
- ▶ Acionar a peça de aplicação durante um curto período à velocidade rotacional máxima.
- ▶ Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos. Pôr imediatamente de parte o produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a peça de aplicação/ferramenta fora do alcance do paciente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Ao realizar a mudança da ferramenta, utilize um pano como proteção contra queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Risco de infeção devido à formação de aerossóis!

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

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

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou de avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a ligação na lâmina de serra para desengate da ferramenta.
- ▶ Sempre que se trocar de ferramenta, verificar o alojamento seguro da ferramenta.

Nota

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

Uma velocidade rotacional superior pode provocar um aquecimento mais rápido e comprometer a durabilidade do produto.

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

- a peça de aplicação estiver ligada à unidade de controlo,
- não estiver ativada uma segunda peça de aplicação em simultâneo (posição de Ligado – «On») e
- a peça de aplicação de tipo 4 for exibida no painel de comando do visor da unidade de controlo.

Nota

Para mais informações, consultar as instruções de utilização para a unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TAO14401).

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

7.4 Preparação no local de utilização

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

7.5 Preparação antes da limpeza

Peça de aplicação

- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB088R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB088R, consultar Fig. F.

Ferramentas

- Lavar o produto a fundo com água fria corrente.
- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar a parte inferior do suporte ECCOS GB720R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar o produto corretamente posicionado no porta-ferramenta 12 do suporte ECCOS GB720R, consultar Fig. H.

- Engatar o acessório do suporte na parte inferior. Garantir que as patilhas de retenção 11 no acessório encaixam nas aberturas na parte inferior.
- Levantar e baixar o porta-ferramenta 12 com a ajuda das duas pegas laterais 10.

7.6 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Produto	Processo validado	Referência
Peça de aplicação	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão – peça de aplicação
	Pré-limpeza manual com escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com pré-limpeza manual – peça de aplicação
Ferramentas	Pré-limpeza manual com ultrassons e escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza pré-via manual – ferramentas

7.7 Limpeza manual com desinfecção por imersão – peça 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)	>5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
V	Lavagem final	TA (frio)	–	–	A-P	–
VI	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Observar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e dos adaptadores de lavagem TA014447 e 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.
- Durante a limpeza, mover os componentes que não são de estrutura rígida, p. ex., botão de desbloqueio, manga de desbloqueio, etc.
- 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.
- Com o adaptador de lavagem ligado, colocar a peça de aplicação na solução de limpeza enzimática desinfetante durante, pelo menos 5 min.

Fase III

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Mover os componentes que não são de estrutura rígida, p. ex., botão de desbloqueio, manga 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.
- Com o adaptador de lavagem conectado, colocar a peça de aplicação, na íntegra, na solução desinfetante durante, pelo menos, 5 min.

Fase V

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em 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 (p. ex., panos, ar comprimido).
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies à vista apresentam resíduos e, se necessário, repetir o processo de lavagem e desinfecção.

7.8 Limpeza/desinfecção automática com pré-limpeza manual – peça 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.

Pré-limpeza manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovar	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 peça de aplicação em banho de ultrassons.

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 do cabo do motor 2 ao dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Enxaguar a peça de aplicação:
 - durante 5 min. na torneira/com a mangueira 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-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	máx. 120/248	min. 10	–	–

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ficha do cabo do motor 2 ao dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Colocar o dispositivo de lavagem num cesto próprio para a limpeza.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de lavagem do carro de lavagem.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática:
 - Remover a água residual da peça de aplicação com uma pistola de ar comprimido, ver as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e do adaptador de lavagem TA014447 ou TA014448.
 - Verificar visualmente as superfícies acessíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

Nota

O aparelho de limpeza/desinfecção tem de possuir um certificado de eficácia (p. ex., homologação da FDA ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Química
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

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Em geral, deve realizar-se a limpeza por ultrassons apenas no suporte ECCOS GB720R por forma a evitar danos nos 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) em 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: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Química
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensoativos aniônicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	–	–

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, de mínima qualidade potável em termos microbiológicos)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Colocar o produto no suporte ECCOS GB720R num cesto adequado para a limpeza.
- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.10 Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Colocar o adaptador de pulverizador de óleo ELAN 4 electro GB600860 9 (cinzento) no conector do cabo de motor 2 e pulverizar a peça de aplicação durante cerca de 2 s com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems GB600, consultar Fig. G.

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento) com o pulverizador de óleo Aesculap STERILIT Power Systems.

- Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- Pôr imediatamente de parte o produto danificado.

7.11 Embalagem

- Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (p. ex., instruções de utilização TA009721 do sistema de suporte Aesculap ECCOS).
- Colocar a peça de aplicação corretamente posicionada no suporte ECCOS GB088R, consultar Fig. F.
- Colocar as lâminas de serra sagital corretamente posicionadas no suporte ECCOS GB720R, consultar Fig. H.
- Acondicionar os cestos de modo adequado ao processo de esterilização (p. ex., em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que o tipo de acondicionamento impede a recontaminação do produto.

7.12 Esterilização a vapor

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

7.13 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

Peça de aplicação

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



por ex. 2016 – 07

Para obter os respetivos serviços, contactar o representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Ferramentas

Não está prevista nenhuma manutenção para as ferramentas.

- Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.

9. Identificar e eliminar erros

Nota

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

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

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

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

⚠ CUIDADO

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

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
GA258SU	Bocal pulverizador de utilização única para serras ELAN 4
GA395SU	Tubagem flexível de utilização única ELAN 4 electro
GB088R	Suporte para serras ELAN 4 electro ECCOS GA831/GA833
GB600	Pulverizador de óleo STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador de pulverizador de óleo ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de lavagem ELAN 4 electro
GB720R	Suporte universal para lâminas de serra ECCOS
TA012787	Instruções de utilização para ferramentas de sistemas motorizados Aesculap
TA014422	Instruções de utilização para serra sagital ELAN 4 electro GA831 (formato A4 para arquivo)
TA014423	Instruções de utilização para serra sagital ELAN 4 electro GA831 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Máx. potência	aprox. 180 W
Máx. frequência de oscilação	20 000 min. ⁻¹
Peso	220 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com as normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante, ao qual passou com sucesso.

12.3 Velocidades rotacionais da ferramenta/Ajuste

Limite superior do intervalo de velocidades rotacionais ajustável (frequência de oscilação)	8000 min. ⁻¹ a 20 000 min. ⁻¹
Incremento do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais	1 000 min. ⁻¹
Pré-regulação do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais realizada na fábrica	16 000 min. ⁻¹
Ligação de ferramenta	Lâmina de serra sagital L

12.4 Modo de operação com intervalos curtos

- Aplicação de 30 s, pausa de 60 s
- 4 repetições a 16 000 min.⁻¹
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- Máx. temperatura de 48 °C

12.5 Condições ambientais

Peça de aplicação

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

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem proteja de qualquer risco causado pelo produto.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto tem de ser reprocessado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da extranet como documento PDF com base no respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções relativas à desmontagem do dispositivo, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que apresente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada pelo fabricante gratuitamente.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contactar o representante da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Legenda

- 1 Instrumenthouder
- 2 Stekker voor motorkabel
- 3 Knop voor het verstellen van de instrumenthouder
- 4 Symbool van het koppelstuk-type in het display van het ELAN 4 electro bedieningssysteem
- 5 Sagittaalzaagblad L
- 6 Dwarsstuk op het zaagblad voor instrumentontgrendeling
- 7 ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik
- 8 Slangaansluiting op sproeilans
- 9 Oliespray-adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS universele houder voor zaagbladen GB720R

- 10 Zijgreep
- 11 Houdnokjes
- 12 Instrumenthouder
- 13 Lus

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoudsinterval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst
	Machinaleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Sterilisatie door bestraling
	Enkelvoudig systeem met steriele barrière en een interne, beschermende verpakking
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie
	Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	75
1.1	Toepassingsgebied.....	75
1.2	Waarschuwingen.....	75
2.	Algemene informatie.....	75
2.1	Beoogd gebruik.....	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken.....	75
2.3	Toepassingsomgeving.....	75
2.4	Indicaties.....	75
2.5	Absolute contra-indicaties.....	75
2.6	Relatieve contra-indicaties.....	75
3.	Veilig gebruik.....	76
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten.....	76
3.2	Steriele ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU.....	76
4.	Beschrijving van het apparaat.....	76
4.1	Bij de levering inbegrepen.....	76
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	76
4.3	Werkingsprincipe.....	76
5.	Vorbereiding.....	77
6.	Werken met het product.....	77
6.1	Klaarzetten.....	77
6.2	Functiecontrole.....	78
6.3	Bediening.....	78
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	78
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	78
7.2	Algemene richtlijnen.....	79

7.3	Herbruikbare producten	79
7.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	79
7.5	Vorbereiding voor de reiniging	79
7.6	Reiniging/desinfectie	79
7.7	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk	80
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk	81
7.9	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	82
7.10	Controle, onderhoud en inspectie	83
7.11	Verpakking	84
7.12	Stoomsterilisatie	84
7.13	Opslag	84
8.	Onderhoud	84
9.	Opsporen en verhelpen van storingen	84
10.	Technische dienst	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	84
12.	Technische specificaties	85
12.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745	85
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	85
12.3	Instrument toerentallen/instelling	85
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf	85
12.5	Omgevingsvoorwaarden	85
13.	Verwijdering	85

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Omschrijving
GA831	ELAN 4 electro sagittale zaag

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als deze niet worden vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Aanduiding van mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik

De ELAN 4 electro sagittale zaag GA831 is een accessoire van het ELAN 4 electro-motorsysteem.

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

De sagittale zaag wordt gebruikt voor de aandrijving van sagittaalzaagbladen L.

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie

min. 0 min⁻¹ tot max. 20 000 min⁻¹

Korte tijd-onderbroken bedrijf

■ 30 sec. gebruik, 60 sec. pauze

■ 4 herhalingen bij 16 000 min⁻¹

■ 30 min. afkoeltijd

■ Max. Temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals hier genoemd.

De verwarming is afhankelijk van het gebruikte instrument en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.4 Indicaties

Toepassingstypen

Scheiden, verwijderen en bewerken van hard weefsel, kraakbeen, aanverwant materiaal en botvervangend materiaal

Chirurgische discipline/toepassingsgebieden

Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie

Opmerking

Soort toepassing en toepassingsgebied is afhankelijk van de geselecteerde instrumenten.

2.5 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of het centrale bloedvatstelsel.

2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorwaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

Dit product is een accessoire van het 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 gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
- De gebruiker moet zowel theoretisch als ook praktisch de erkende operatietechnieken beheersen.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik het product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik het bedieningssysteem en het kopplstuk niet in explosiegevaarlijke ruimten.
- Koppelstukken en motorslang voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd met behulp van straling en is steriel verpakt.

- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Gebruiksaanwijzing voor instrumenten TA012787 lezen, opvolgen en bewaren.
- Gebruik geen product uit een open of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Opmerking

Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing Instrumenten TA012787.

Producten voor eenmalig gebruik

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan leiden tot letsel, ziekte of de dood!

- Reinig en desinfecteer het product niet.

3.2 Sterile ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU

De sproeilans wordt gebruikt voor het toevoeren van vloeistof, voor het spoelen en koelen van het instrument resp. de gebruikspek.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan leiden tot letsel, ziekte of de dood!

- Reinig en desinfecteer het product niet.

Het product is gesteriliseerd met behulp van straling en is steriel verpakt.

- Product niet hergebruiken.
- Laat het product en de accessoires alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- Gebruik geen product uit een open of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Bij de levering inbegrepen

Art.nr.	Omschrijving
GA831	ELAN 4 electro sagittale zaag
TA014423	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittale zaag GA831(vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- Sagittaalzaagblad L

4.3 Werkingsprincipe

De ELAN 4 electro-sagittale zaag maakt de aandrijving van zaagbladen mogelijk.

De sagittale zaag wordt met ELAN 4 electro voetbedieningen resp. handbedieningen gebruikt.

De oscillatiefrequentie is door de voet-/handbediening traploos bestuurbaar.

De zaagbladen worden zonder sleutel gekoppeld/ontkoppeld.

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

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

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

6. Werken met het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Koppelstukken en motorkabel worden onsteriel geleverd!

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met snijkanten tijdens het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.
- ▶ Instrumenten niet gebruiken om te spreiden of voor hefboomwerking.

⚠ 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 koppelstuk op de juiste manier, zie Onderhoud.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door een val!

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

6.1 Klaarzetten

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

- ▶ Het instrument niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 electro-motorsysteem zijn gemarkeerd met een goudkleurige marking.

Toebehoren aansluiten

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

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

ELAN 4 ECCOS universele houder voor zaagbladen GB720R uit de zeefkorf verwijderen

Het inzetstuk van de ELAN 4 ECCOS-houder kan samen met de instrumenten uit de zeefkorf worden verwijderd.

- ▶ Trek aan de lus **13** en verwijder het inzetstuk uit de houder, zie Afb. H.

Instrument op gebruiksdeel aankoppelen

- ▶ Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Het zaagblad **5** met de marking "L" naar boven in de sleuf van de instrumenthouder **1** invoeren, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad in contact komen met de instrumenthouder, zie Afb. B.
Het zaagblad klikt vast.
- ▶ Trek aan het zaagblad **5** om de veilige en juiste koppeling te controleren.

Instrument van koppelstuk loskoppelen

Opmerking

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

- ▶ Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ De goudkleurige dwarsverbinding op het zaagblad **6** iets omlaag drukken en ingedrukt houden, zie Afb. BC.
- ▶ Trek het zaagblad **5** uit de instrumenthouder **1**.

Instrumenthouder afstellen

- ▶ De knop voor het verstellen van de instrumenthouder **3** indrukken en ingedrukt houden.
- ▶ De instrumenthouder **1** in de gewenste stand draaien (-90°/-45°/0°/45°/90°), zie Afb. C en Afb. D.
- ▶ De knop voor het verstellen van de instrumenthouder **3** loslaten en de instrumenthouder **1** door het vastklikken vergrendelen. Daarvoor eventueel de instrumenthouder iets heen en weer bewegen.

Sproeilans en slangenset monteren

De ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU is voor optioneel gebruik met een kleine en grote voorste houderklem uitgerust:

- De kleine houderklem wordt alleen gebruikt in combinatie met ELAN 4 microzagen GA836, GA837.
- De grote houderklem wordt alleen gebruikt in combinatie met de grote ELAN 4 zaag GA832.
- ▶ Sluit de slangenset GA395SU aan op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 TA014401.
- ▶ Verwijder de voorste kleine en grote houderklem van de sproeilans **7**.

- Schuif het slanguiteinde aan de applicatiezijde op de slangaansluiting **8** van de sproeilans.
- Klem de sproeilans **7** op het zwarte greepdeel van het koppelstuk en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. E.

Opmerking

De sproeibuis van de sproeilans kan handmatig iets worden gebogen en kan aan de vereisten van de toepassing aangepast worden (bijv. dicht langs de contouren van de behuizing).

6.2 Functiecontrole

- 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 de vergrendeling van de instrumenthouder **1**: draai aan de instrumenthouder.
- Controleer of zaagblad stevig is gekoppeld: Trek aan het zaagblad.
- Controleer of de scherpe snijvlakken van de zaagbladen niet mechanisch beschadigd zijn.
- Laat het koppelstuk kortstondig op het maximumtoerental draaien.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

6.3 Bediening

⚠ WAARSCHUWING

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

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het product/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- Gebruik bij het vervangen van het instrument een doek als bescherming tegen brandwonden.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

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

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor lichamelijk letsel door het onopzettelijk losraken van het opzetstuk!

- Druk bij gebruik niet op de dwarsverbinding op het zaagblad voor de instrumentontgrendeling.
- Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.

Opmerking

De geadviseerde maximale oscillatiefrequentie voor het werken bedraagt 16.000 min^{-1} .

Een hogere oscillatiefrequentie kan tot een snellere verwarming leiden en de levensduur van het product aantasten.

Het gebruik van het koppelstuk en het wijzigen van de instelparameters op het bedieningssysteem zijn alleen mogelijk, wanneer:

- het koppelstuk op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een koppelstuk is vrijgeschakeld (stand On) en
- het koppelstuk-type **4** in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

Opmerking

Voor meer informatie, zie 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.

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eFU op efu.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 op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

Koppelstuk

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB088R in een daarvoor 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: Plaats het onderdeel van de ECCOS-houder GB720R in een daarvoor 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 bovenste gedeelte in het onderste gedeelte vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de houdnokjes 11 op het inzetstuk in de uitsparingen in het onderste gedeelte steken.
- De instrumenthouder 12 met behulp van de beide zijgrepen 10 optillen en omlaag klappen.

7.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96°C niet overschrijden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Product	Gevalideerd proces	Referentie
Koppelstuk	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk
Instrumenten	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

7.7 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – koppelstuk

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

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing ELAN 4-doorspoelapparaten en spoeladapter TA014447 c.q. TA014448.
- ▶ Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

Phase 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 reinigenn.
- ▶ 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.
- ▶ Plaats het koppelstuk met aangesloten spoeladapter gedurende minstens 5 min. volledig 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 afdruipen 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 koppelstuk met de aangesloten spoeladapter minstens 5 min volledig in een desinfecteeroplossing.

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 (bij v. doeken, perslucht).
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen, eventueel het reinigungs-/desinfectieproces herhalen.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – koppelstuk

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. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Borstels	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (koud)	5	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het koppelstuk niet in een ultrasoonbad.

Phase 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

- Koppel de stekker voor de motorkabel 2 aan het ELAN 4 electro-doorspoelapparaat GB692R.
- Koppelstuk doorspoelen:
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
 - 3 keer gedurende 5 seconden met een waterpistool of

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10	–	–

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppel de stekker voor de motorkabel 2 aan het ELAN 4 electro-doorspoelapparaat GB692R.
- Leg het doorspoelapparaat in een zeefkorf geschikt voor reiniging.
- Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterende spoelwater met behulp van een perslucht-pistool, zie de gebruiksaanwijzing ELAN 4 -doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 c.q. TA014448.
 - Inspecteer de zichtbare oppervlakken visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

7.9 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bij v. FDA-goedkeuring of CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemisch
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	–

T-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- Ultrasonische reiniging in principe alleen in ECCOS-houder GB720R uitvoeren, om beschadiging van de snijkanten te voorkomen.

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigungsoplossing. 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 ultrasoonreinigungsbad (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 reinigungsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigungs-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10	–	–

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: *Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Product in ECCOS-houder GB720R op zeefkorf geschikt voor reiniging plaatsen.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reinigungs-/desinfectie visueel op residuen en herhaal het reinigungs-/desinfectieproces indien nodig.

7.10 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 9 (grijs) op de stekker voor de motorkabel 2 en voorziet het koppelstuk gedurende ca. 2 sec. van STERILIT Power Systems-oliesprayGB600, zie Afb. G.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan om af en toe de bewegende delen (bijv. drukknop, koppeling) te voorzien van Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray.

- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reinigungs en desinfectie op reinigheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Inspecteer het instrument op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

7.11 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor het Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het koppelstuk in de juiste positie in de ECCOS-houder GB088R zie Afb. F.
- ▶ Plaats de sagittaalzaagbladen in de juiste positie in de ECCOS-houder GB720R, zie Afb. H.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten van het betreffende sterilisatieproces (bijv. in Aesculap-steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking het opnieuw verontreinigen van het product verhindert.

7.12 Stoomsterilisatie

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

7.13 Opslag

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

8. Onderhoud

Koppelstuk

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



bijv. 2016-07

Neem voor de betreffende service contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

Instrumenten

De instrumenten hoeven niet onderhouden te worden.

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

9. Opsporen en verhelpen van storingen

Opmerking

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

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- ▶ Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA258SU	ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik
GA395SU	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS houder voor zagen GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems-oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter
GB720R	ECCOS universele houder voor zaagbladen
TA012787	Gebruiksaanwijzing Instrumenten voor Aesculap-motorsystemen
TA014422	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittale zaag GA831 (A4 voor verzamelband)
TA014423	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro sagittale zaag GA831(vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA831	ELAN 4 electro sagittale zaag	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. Vermogen	ca. 180 W
Max. Oscillatiefrequentie	20 000 min ⁻¹
Gewicht	220 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 350 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

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	Sagittaalzaagblad L

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 30 sec. gebruik, 60 sec. pauze
- 4 herhalingen bij 16 000 min⁻¹
- 30 min. afkoeltijd
- Max. Temperatuur 48 °C

12.5 Omgevingsvoorwaarden

Koppelstuk

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!

- Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking enig letsel door het product voorkomt.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)

Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

Billedforklaring

- 1 Værktøjsholder
- 2 Stik til motorkabel
- 3 Knap til justering af værktøjsholderen
- 4 Symbol for anvendelsesdeltypen i displayet på ELAN 4 electro styreenheden
- 5 Sagittal savklinge L
- 6 Spang på savklinge til værktøjslås
- 7 ELAN 4 engangsspraydyse til save
- 8 Slanetilslutning på spraydyse
- 9 Oliespray-adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS universalholder til savklinger GB720R

- 10 Greb i siden
- 11 Holdestudser
- 12 Værktøjsholder
- 13 Laske

Symboler på produktet og æsken

	Forsigtig Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste anbefalede tidspunkt for vedligeholdelse (dato: År-måned) hos det internationale B. Braun-/Aesculap-agentur, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et entydigt serienummer, der kan anvendes til elektronisk tracking af enkeltinstrumenter. Serienummeret er baseret på den verdensomspændende standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Sterilisering ved bestråling
	Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten
	Kan anvendes indtil
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage

	Producentens partinummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænse ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745
	EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union
	Medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

1.	Til dette dokument	87
1.1	Anvendelsesområde	87
1.2	Advarselshenvisninger	87
2.	Generel information	87
2.1	Tilsigtet anvendelse	87
2.2	Væsentlige funktionsegenskaber	87
2.3	Anvendelsesomgivelser	87
2.4	Indikationer	87
2.5	Absolutte kontraindikationer	87
2.6	Relative kontraindikationer	87
3.	Sikker håndtering	88
3.1	Sterile ELAN 4 værktøjer	88
3.2	Sterile ELAN 4 engangsspraydyse til save GA258SU	88
4.	Beskrivelse af enheden	88
4.1	Leveringsomfang	88
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	88
4.3	Funktionsmåde	88
5.	Forberedelse	89
6.	Arbejde med produktet	89
6.1	Klargøring	89
6.2	Funktionstest	90
6.3	Betjening	90
7.	Valideret klaringsmetode	90
7.1	Generel sikkerhed	90
7.2	Generelle henvisninger	90
7.3	Genanvendelige produkter	91
7.4	Forberedelse på brugsstedet	91

7.5	Forberedelse inden rengøring	91
7.6	Rengøring/desinfektion	91
7.7	Manuel rengøring med dyppedesinfektion – Anvendelsesdel ..	92
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel	93
7.9	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – værktøj	94
7.10	Kontrol, vedligeholdelse og test	95
7.11	Emballage	96
7.12	Dampsterilisation	96
7.13	Opbevaring	96
8.	Service	96
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	96
10.	Teknisk service	96
11.	Tilbehør/reservedele	96
12.	Tekniske data	97
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	97
12.2	Ydelsesdata, oplysninger om standarder	97
12.3	Værktøjsomdrejningstal/indstilling	97
12.4	Korttids-intervaldrift	97
12.5	Omgivende betingelser	97
13.	Bortskaffelse	97

1. Til dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GA831	ELAN 4 electro sagittal-sav

- Se B. Braun/FU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro sagittal-saven GA831 er tilbehør til ELAN 4 electro motor-systemet.

Sagittal-saven tilsluttes styreenheden med et ELAN 4 electro motorkabel.

Sagittal-saven anvendes til at drive Sagittal-savklinger L.

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ bis max. 20.000 min⁻¹

Korttids-intervaldrift

■ 30 sek. anvendelse, 60 sek pause

■ 4 gentagelser ved 16.000 min⁻¹

■ 30 min afkølingstid

■ Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at lade systemet holde pauser, hvor det kan køle af efter anvendelsen, som nævnt her.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt område

2.4 Indikationer

Anvendelsestyper

Adskillelse, fjernelse og bearbejdning af hårdt væv, brusk og artsbeslægtet væv samt knoglestatningsmateriale

Kirurgisk speciale/anvendelsesområder

Neuro-, ØNH-og MKA-kirurgi, ortopædkirurgi og traumekirurgi

Henvisning

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de valgte værktøjer.

2.5 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.6 Relative kontraindikationer

Sikker og effektiv brug af produktet afhænger i høj grad af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

Dette produkt er tilhørende til ELAN 4 electro styreenheden GA800.

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Styreenheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.
- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler før brug.
- Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

3.1 Sterile ELAN 4 værktøjer

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Brugsanvisning til Værktøjer TA012787 skal læses, følges og opbevares.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

Henvisning

Se yderligere oplysninger i brugsanvisningen Værktøjer TA012787.

Engangsprodukter

⚠ FARE

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Produktet må ikke renses.

3.2 Sterile ELAN 4 engangsspraydyse til save GA258SU

Sprøjtedysen anvendes til tilførsel af væske til skylning og afkøling af værktøjet/anvendelsesstedet.

⚠ FARE

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Produktet må ikke renses.

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

- Produktet må ikke genanvendes.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til gældende bestemmelser.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA831	ELAN 4 electro sagittal-sav
TA014423	Brugsanvisning til ELAN 4 electro sagittal-sav GA831 (folder)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- Sagittal-savklinge L

4.3 Funktionsmåde

ELAN 4 electro sagittal-saven muliggør fremdrift af savklinger.

Sagittal-saven anvendes med ELAN 4 electro fodbetjening eller manuelle betjening.

Oscillationsfrekvensen kan reguleres trinløst via fodbetjeningen/den manuelle betjening.

Savklingerne til-/frakobles uden nøgle.

Værktøjsholderen kan låses uden nøgle i fem forskellige stillinger (–90°/–45°/0°/45°/90°).

5. Forberedelse

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før brugen.
- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Anvendelsesdele og motorkabler leveres usterile!

- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før idriftsættelsen.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Anvendelsesdele, som der ikke arbejdes aktivt med, skal sikres mod utilsigtet aktivering (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af en ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningerne.
- Håndter værktøj med klinger forsigtigt ved til-/frakobling.
- Brug ikke værktøj til at sprede eller løfte.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/en anvendelsesdel, der ikke er tilstrækkeligt vedligeholdt!

- Anvend udelukkende værktøjer i en upåklagelig stand.
- Udskift stumpe værktøjer.
- Vedligehold anvendelsesdelen korrekt, se Vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.

6.1 Klargøring

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af værktøjer i On-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Værktøjer må kun til-/frakobles i Off-position.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele, der kan nå ind i operationsområdet!

- Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

Henvisning

Betjeningsselementer på systemkomponenter i ELAN 4 electro motorsystemet er mærket med en gylden markering.

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må ikke anvendes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Ved spørgsmål bedes du henvende dig til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, på adressen se Teknisk service.

Tag ELAN 4 ECCOS-universalholderen til savklinger GB720R ud af trådkurven

Indsatsen til ELAN 4 ECCOS-holderen kan tages ud af trådkurven sammen med værktøjerne.

- Træk i lasken 13, og tag indsatsen ud af holderen, se Fig. H.

Tilkobling af værktøj på anvendelsesdelen

- Spærring af anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Indfør savklingen 5 med markeringen "L" opad i slidsen på værktøjsholderen 1, se Fig. A. Her skal det sikres, at anslagene i siden på savklingen ligger tæt opad værktøjsholderen, se Fig. B. Savklingen falder på plads.
- Træk i savklingen 5, for at kontrollere at den er korrekt tilkoblet.

Frakobling af værktøj fra anvendelsesdelen

Henvisning

For en lettere frakobling af værktøjet skal værktøjsholderen sættes i 45°-position (se Fig. C) eller 90°-position (se Fig. D), se Justering af værktøjsholder.

- Spærring af anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Tryk den gyldne spang på savklingen til værktøjsslåsen 6 let nedad og hold den nede, se Fig. B.
- Træk savklingen 5 ud af værktøjsholderen 1.

Justering af værktøjsholder

- Tryk på knappen til justering af værktøjsholderen 3 og hold den nede.
- Drej værktøjsholderen 1 til den ønskede position (-90°/-45°/0°/45°/90°), se Fig. C og Fig. D.
- Slip knappen til justering af værktøjsholderen 3 og lad værktøjsholderen 1 standse ved at den falder på plads. Hertil skal værktøjsholderen i givet fald bevæges let frem og tilbage.

Montering af spraydyse og slangesæt

ELAN 4 Engangsspraydysen til save GA258SU er udstyret med en lille og en stor holdeclips som ekstraudstyr.:

- Lille holdeclips anvendes kun i kombination med ELAN 4 mikro-save GA836, GA837.
- Stor holdeclips anvendes kun i kombination med en stor ELAN 4 sav GA832.
- Slut slangesættet GA395SU til pumpen i ELAN 4 electro styreenheden GA800, se brugsanvisningen ELAN 4 electro Styreenhed GA800 TA014401.
- Fjern den forreste lille og store holdeclips fra sprøjtedysen 7.
- Skub anvendelsesenden af slangen på sprøjtedysens slangetilslutning 8.
- Clips spraydysen 7 på det sorte grebområde på anvendelsesdelen, og bring den i den ønskede position ved at skubbe/dreje den, se Fig. E.

Henvisning

Det lille spraydyserør kan let bøjes manuelt og tilpasses kravene til anvendelsen (f.eks. konturmæssigt tæt på kabinettet).

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse skal der kontrolleres, at samtlige produkter, der skal anvendes, er i behørig stand.
- Kontrollér alle produkter for sikker forbindelse.
- Kontrollér sikker fastlåsning af værktøjsholderen 1. Dette gøres ved at dreje værktøjsholderen.
- Kontrollér, at savklingen er gået korrekt i indgreb: Træk i savklingen.
- Kontrollér, at bladene på savklingerne ikke er mekanisk beskadigede.
- Betjen anvendelsesdelen kort med maksimalt omdrejningstal.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten på grund af varm anvendelsesdel/varmt værktøj!

- Værktøj skal køles under anvendelsen.
- Læg anvendelsesdelen/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad anvendelsesdelen/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af motor/værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol!

Fare for kvæstelser på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Træf egnede sikkerhedsforanstaltninger, som f. eks. brug af vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af utilsigtet løsning af værktøjet!

- Tryk ikke på spangen til værktøjsslåsen på savklingen under driften.
- Efter hvert værktøjsskifte skal det afprøves, om værktøjet sidder forsvarligt fast.

Henvisning

Den anbefalede maksimale oscillationsfrekvens ved arbejdet udgør 16.000 min^{-1} .

Et højere omdrejningstal kan føre til en hurtigere opvarmning og forringe produktets levetid.

Driften af anvendelsesdelen og ændring af indstillingsparametre på styreenheden er kun muligt, når:

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen 4 vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

Henvisning

Se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401) for at få yderligere oplysninger.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugerden/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke udføres en endelig sterilisation, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun/FU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på $>45^\circ\text{C}$ og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhylgende visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at opdage et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Produkterne skal adskilles fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

7.5 Forberedelse inden rengøring

Anvendelsesdel

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderen GB088R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen GB088R, se Fig. F.

Værktøj

- Skyl produktet grundigt af med rindende, koldt vand.
- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter underdelen af ECCOS-holderen GB720R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- Indsæt produktet korrekt i værktøjsholderen 12 på ECCOS holderen GB720R, se Fig. H.
- Lad indsatsen på holderen falde på plads i underdelen. Herved skal det sikres, at holdestudserne 11 på indsatsen stikker ned i udsparingerne i underdelen.
- Løft og sænk værktøjsholderen 12 ved hjælp af de to sidehåndtag 10.

7.6 Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål.
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. i silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120° C i mindst 10 minutter.

Henvisning

Den nævnte tørringstid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Produkt	Valideret metode	Reference
Anvendelsesdel	Manuel rengøring med dyppe-desinfektion	se Manuel rengøring med dyppe-desinfektion - Anvendelsesdel
	Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - anvendelsesdel
Værktøj	Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - værktøj

7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion – Anvendelsesdel

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Rengøring	ST (koldt)	>5	1	D-V	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Mellemskyllning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
IV	Desinfektion	ST (koldt)	>5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
V	Slutskyllning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
VI	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4skylleanordninger og skylleadapter hhv. TA014447 og TA014448.
- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste under rindende vand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f. eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase II

- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
- Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

Fase III

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f. eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase IV

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet via skylleadapteren GB698R med trykluft for at forhindre, at desinfektionsopløsningen fortyndes.
- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med desinfektionsopløsning.
- Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i desinfektionsopløsning i mindst 5 min.

Fase V

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase VI

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f. eks. klude, trykluft).
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester, og om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for- rengøring – anvendelsesdel

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Skylning	ST (koldt)	5	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordninger og skylleadapter TA014447 hhv. TA014448.
- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Forbind stikket til motorkablet 2 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Gennemskylning af anvendelsesdel:
 - 1 5 min med vandhane/slange eller
 - 3 gange i 5 sek med vandpistol

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	- Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 < 5 % anioniske tensider - Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	> 10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Forbind stikket til motorkablet 2 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Læg skylleanordningen på en trådkurv, der er egnet til rengøring.
- Forbind skylleanordningen med skylle-tilslutningen på skyllevognen.
- Efter den maskinelle rengøring/desinfektion:
 - Fjern resterende skyllevand fra anvendelsesdelen med en trykluftpistol, se brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordningen og skylleadapteren hhv. TA014447 og TA014448.
 - Kontroller overflader for synlige rester, og gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.9 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for-
rengøring – værktøj

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Nedsækning	ST (koldt)	>30	50	D-V	Enzymatisk rengøringsmiddel*
II	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
III	Ultralydsrengøring	55/131	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
IV	Rengøring med børste	ST (koldt)	-	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Gennemfør grundlæggende kun ultralydsrensning i ECCOS-holderen GB720R for at undgå en beskadigelse af skærene.

Fase I

- Nedsenk produktet fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 30 min. Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase II

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Fase III

- Rengør produktet i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrensning (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.

Fase IV

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - < 5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Anbring produktet i ECCOS- beslaget GB720R på en vasket si.
- Kontrollér de overflader, der kan ses efter maskinrensning/desinfektion, visuelt for rester, og gentag eventuelt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.10 Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 9 (grå) på stikket til motorkablet 2, og sprøjt anvendelsesdelen igennem i ca. 2 sekunder med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. G.

Henvisning

Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling) lejlighedsvis sprayes med Aesculap STERILIT Power Systems oliespray.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, uregelmæssig driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- Kontrollér værktøjet for knækkede, beskadigede og sløve skær.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.11 Emballage

- Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS-holdersystem).
- Læg anvendelsesdelen korrekt i ECCOS holderen GB088R, se Fig. F.
- Indsæt sagittal-savklinger korrekt i ECCOS holderen GB720R, se Fig. H.
- Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterile beholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.12 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

7.13 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

8. Service

Anvendelsesdel

For at kunne garantere en pålidelig drift, skal en vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



f.eks. 2016-07

For relevante tjenester bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Værktøj

Der er ikke planlagt vedligeholdelse af værktøjerne.

- Værktøjerne må ikke ændres, efterslibes eller istandsættes.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

For uddybende informationer, se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

10. Teknisk service

FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelse af produktet på patienten må der ikke gennemføres service- eller vedligeholdelsesaktiviteter.

FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA258SU	ELAN 4 engangsspraydyse til save
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS holder til save GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro skylleanordning
GB698R	ELAN 4 electro skylleadapter
GB720R	ECCOS universalholder til savklinger
TA012787	Brugsanvisning Værktøjer til Aesculap motorsystemer
TA014422	Brugsanvisning til ELAN 4 electro sagittal-sav GA831 (A4 til mappe)
TA014423	Brugsanvisning til ELAN 4 electro sagittal-sav GA831 (folder)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA831	ELAN 4 electro sagittal-sav	Ila

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Maks. effekt	ca. 180 W
Maks. oscillationsfrekvens	20.000 min ⁻¹
Vægt	220 g ± 10 %
Mål (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

Indstillelig maksimumsgrænse for omdrejningstal (oscillationsfrekvens)	8 000 min ⁻¹ til 20 000 min ⁻¹
Trinværdi for hastighedsområdets øvre grænse	1 000 min ⁻¹
Fabriksindstilling for hastighedsområdets øvre grænse	16 000 min ⁻¹
Værktøjstilslutning	L sagittal savklinge

12.4 Korttids-intervalldrift

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser ved 16 000 min⁻¹
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

12.5 Omgivende betingelser

Anvendelsesdel

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af skarpe og/eller spidse produkter!

- Sørg for ved indpakning, at produktet ikke kan forvolde skade, når det bortskaffes eller genanvendes.

Henvisning

Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det respektive artikelnummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter).

Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittalsåg GA831

Legend

- 1 Verktögsfäste
- 2 Kontakt för motorkabel
- 3 Justeringsknapp för verktögsfäste
- 4 Symbol för typ av användningsdel på displayen på ELAN 4 electro styrenhet
- 5 Sagittalsågblad L
- 6 Klack på sågbladet för verktögsupplåsning
- 7 ELAN 4 engångssprutmunstycke för sågar
- 8 Slanganslutning på sprutmunstycket
- 9 Oljesprayadapter GB600860

ELAN 4ECCOS universalfäste för sågblad GB720R

- 10 Sidogrepp
- 11 Klackar
- 12 Verktögsfäste
- 13 Flik

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Underhållsbeteckning 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
	Sterilisering genom bestrålning
	Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning
	Ikke-steril medicinteknisk produkt
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Ska inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkarens batchbeteckning

	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen
	Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	99
1.1	Omfattning	99
1.2	Varningar	99
2.	Allmän information	99
2.1	Avsedd användning	99
2.2	Viktiga kännetecken	99
2.3	Användningsmiljö	99
2.4	Indikationer	99
2.5	Absoluta kontraindikationer	99
2.6	Relativa kontraindikationer	99
3.	Säkert handhavande	100
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	100
3.2	Sterile ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU	100
4.	Beskrivning av enheten	100
4.1	Leveransbeskrivning	100
4.2	Komponenter som behövs för driften	100
4.3	Funktionssätt	100
5.	Förberedelser	101
6.	Arbeta med produkten	101
6.1	Ordningställande	101
6.2	Funktionskontroll	102
6.3	Handhavande	102
7.	Validerad beredningsmetod	102
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	102
7.2	Allmänna anvisningar	102
7.3	Återanvändbara produkter	103
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	103
7.5	Förberedelser före rengöring	103

7.6	Rengöring/desinfektion	103
7.7	Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel..	104
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel.....	105
7.9	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg.....	106
7.10	Kontroll, underhåll och provning.....	107
7.11	Förpackning.....	108
7.12	Ångsterilisering.....	108
7.13	Förvaring.....	108
8.	Underhåll.....	108
9.	Identifiera och åtgärda fel.....	108
10.	Teknisk service	108
11.	Tillbehör/Reservdelar	108
12.	Tekniska data	109
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	109
12.2	Prestandadata, information om standarder	109
12.3	Verktögsvarvtal/inställning	109
12.4	Drift med korta intervaller.....	109
12.5	Omgivningsvillkor.....	109
13.	Avfallshantering	109

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr.	Namn
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.

VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

OBSERVERA

Betecknar risk för sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro sagittalsågen GA831 är ett tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Sagittalsågen ansluts till styrenheten med en ELAN 4 electro motorkabel.

Sagittalsågen används för drivning av sagittalsågblad L.

2.2 Viktiga kännetecken

Oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ till max. 20 000 min⁻¹

Drift med korta intervaller

■ 30 s drift, 60 s paus

■ 4 repetitioner vid 16 000 min⁻¹

■ 30 min avsvälningstid

■ Max. Temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning på det sätt som beskrivs här.

Uppvärmningen beror på belastningen och vilket verktyg som används. Efter ett visst antal upprepningar bör du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas samt eventuella skador på patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.4 Indikationer

Användningssätt

Avskilja, demolera och modellera hård vävnad, brosk, benliknande material och benersättningsmaterial

Kirurgisk disciplin/användningsområden

Neuro-, ÖNH-, samt mun-, käk- och ansiktskirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningssätt och användningsområde beror på det verktyg som används.

2.5 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

2.6 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

Vid icke ändamålsenlig användning av produkten föreligger risk för person- och saksador!

- Använd produkten endast för avsett ändamål.

⚠ VARNING

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

Denna produkt 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 vid ett kirurgiskt ingrepp beskrivs inte i denna bruksanvisning.
 - Kirurgen ansvarar för att det kirurgiska ingreppet genomförs korrekt.
 - Kirurgen måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN SS-EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelarna och motorslangen före användningen.
- Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av förvaringssystem TA009721, se B. Braun eFU under eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen till verktyg TA012787.
- Använd inte en produkt vars sterilförpackning är öppen eller skadad.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för verktyg TA012787.

Engångsprodukter

⚠ FARA

Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion föreligger vid felaktig användning. Smuts och/eller försämrad funktion hos produkterna kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Upparbeta inte produkten.

3.2 Sterile ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU

Sprutmunstycket tillför vätska för spolning och kylning av verktyget eller användningsplatsen.

⚠ FARA

Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion föreligger vid felaktig användning. Smuts och/eller försämrad funktion hos produkterna kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Upparbeta inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Återanvänd inte produkten.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål.
- Använd inte en produkt vars sterilförpackning är öppen eller skadad.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- 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.	Namn
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg
TA014423	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Driftklar ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- Sagittalsågblad L

4.3 Funktionssätt

ELAN 4 electro sagittalsågen möjliggör drivning av sågblad.

Sagittalsågen används med ELAN 4 electro fot- eller handreglage. Oscillationsfrekvensen kan ställas in steglöst via hand-/fotreglaget. Sågbladen kopplas fast och ur utan nyckel.

Verktygsfästet kan låsas i fem olika lägen utan nyckel (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Förberedelser

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

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

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Användningsdelarna och motorkabeln levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelarna och motorkabeln enligt bruksanvisningen innan de används.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialsador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

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

⚠ VARNING

Vid felaktig användning av verktygen finns det risk för person- och saskador!

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.
- Använd inte verktyg för att expandera eller lyfta.

⚠ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Använd bara felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas vid fall!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se Funktionskontroll.

6.1 Iordningställande

⚠ 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.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av smådelar som kan hamna i OP-platsen.

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

Tips

Manöverelementen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro motorsystemet är märkta med en guldfärgad markering.

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationerna, som inte nämns i bruksanvisningen, får inte användas.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Ta ut ELAN 4 ECCOS universalhållaren för sågblad GB720R ur trådkorgen

Insatsen till ELAN 4ECCOS hållare kan tas ut ur trådkorgen tillsammans med verktygen.

- Dra i fliken 13 och ta ut insatsen ur hållaren, se Bild H.

Koppla verktyget till användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).
- För in sågblad 5 med markeringen "L" i öppningen i verktygsfästet 1, se Bild A. Se till att sågbladens sidoanslag ligger an i verktygsfästet, se Bild B.
Sticksågbladet hakar fast.
- Dra i sågbladet 5 för att kontrollera att det sitter fast.

Koppla loss verktyget från användningsdelen

Tips

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

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).
- Tryck den guldfärgade delen av sågbladet något mot verktygsupplåsningen 6 och håll nedtryckt, se Bild BC.
- Dra ut sågbladet 5 ur verktygsfästet 1.

Justera verktygsfästet

- Tryck in justeringsknappen för verktygsfästet 3 och håll den nedtryckt.
- Vrid verktygsfästet i önskat läge (-90°/-45°/0°/45°/90°), se Bild 1, se Bild C och Bild D.
- Släpp upp justeringsknappen för verktygsfästet 3 och låt verktygsfästet 1 haka fast. Flytta vid behov verktygsfästet något fram och tillbaka.

Montera sprutmunstycke och slangats

ELAN 4 Sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU är för valfri användning utrustad med en liten och stor klämma på framsidan.:

- Liten klämma använd i kombination med ELAN 4 mikrosågar GA836, GA837.
- Stor klämma används i kombination med större ELAN 4 sågar GA832.
- Anslut slangsetet GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro styrenheten GA800, se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 TA014401.
- Ta bort den lilla och den stora klämman från sprutmunstycket 7.
- Skjut in användningssidans slangände i slangkopplingen 8 på sprutmunstycket.
- Kläm fast sprutmunstycket på det svarta handtaget på användningsdelen. Skjut och dra det till önskad position, se Bild E.

Tips

De små sprayrören i sprutmunstycket för engångsbruk kan enkelt böjas för hand och anpassas till användningens behov (t.ex. längs kåpans konturer).

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

6.3 Handhavande

⚠ VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid byte av verktyg.

⚠ VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felfunktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠ VARNING

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- Tryck inte på knappen för frigöring av sågbladet under användningen.
- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje verktygsbyte.

Tips

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

En högre oscillationsfrekvens kan leda till snabb uppvärmning och förkorta produktens livslängd.

Användning av användningsdelen och ändring av inställningsparametrarna på styrenheten är endast möjliga när:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position) och
- Typ av användningsdel 4 visas på styrenhetens display.

Tips

För ytterligare information, se 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.

Tips

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

Tips

För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

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

7.5 Förberedelser före rengöring

Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare GB088R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB088R, se Bild F.

Verktyg

- Spola av produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera underdelen till ECCOS hållare GB720R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera produkten korrekt i verktygsfästet **12** på ECCOS hållare GB720R, se Bild H.
- Haka fast hållarens insats i underdelen. Se till att låsklackarna **11** i insatsen sticker in i urspårningarna i nederdelen.
- Lyft verktygsfästet **12** med hjälp av de båda sidohandtagen **10** och fäll ner det.

7.6 Rengöring/desinfektion

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Validerad rengörings- och desinfektionsmetod

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

7.7 Manuell rengöring med doppd desinfektion – användningsdel

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Beakta bruksanvisningen ELAN 4 sköljanordningar och sköljadapter TA014447 resp. TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett 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 spoladapter 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 desinficering och blås ur produkten genom sköljadaptern GB698R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- Lägg användningsdel med ansluten sköljadapter i desinfektionslösning (se till att den täcks helt) i minst 5 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 hjälpmedel (t.ex. pappershanddukar, tryckluft).
- Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter manuell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Borstar	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

- Anslut kontakten för motorkabel 2 med ELAN 4 electro sköljanordning GB692R.
- Spola igenom användningsdelen:
 - i 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger under 5 s med vattenpistol

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	max. 120/248	min. 10	–	–

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Anslut kontakten för motorkabel **2** med ELAN 4 electro sköljanordning GB692R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Ta bort kvarvarande sköljvatten ut användningsdelen med tryckluftspistolen, se bruksanvisningen ELAN 4 sköljanordning och sköljadapter TA014447 resp. TA014448.
 - Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.9 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha en principiellt bevisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Diskdesinfektorn som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemi
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 fresh

- Som huvudregel ska ultraljudsrengöringen endast ske i ECCOS-hållaren GB720R för att förhindra att klingorna skadas.

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.

Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion

Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemi
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	AV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	max. 120/248	min. 10	–	–

DV: Dricksvatten

AV: Avjoniserat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

* Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkt i ECCOS-hållaren GB720R på rätt rengjord trådkorg.
- Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter maskinell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.10 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Anslut en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 (grå) 5 på anslutningen för motorkabel 2 och spola igenom användningsdelen i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild G.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling) ibland sprayas med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under drift, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.11 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).
- Placera användningsdelen korrekt i ECCOS hållare GB088R, se Bild F.
- Placera sagittalsågbladen korrekt i ECCOS hållare GB720R, se Bild H.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.12 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.13 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

Patientansluten del

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 din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Verktyg

Det finns inget underhåll avsett för verktygen.

- Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.

9. Identifiera och åtgärda fel

Tips

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

10. Teknisk service

⚠ FARA

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.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/Reservdelar

Art.nr.	Namn
GA258SU	ELAN 4 engångssprutmunstycke för sågar
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangslangsats
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS hållare för sågar GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600860	ELAN 4 electro oljesprayadapter
GB692R	ELAN 4 electro spolplanordning
GB698R	ELAN 4 electro spoladapter
GB720R	ECCOS universalfäste för sågblad
TA012787	Bruksanvisning Verktyg för Aesculap-motorsystem
TA014422	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (A4 för pärm)
TA014423	Bruksanvisning för ELAN 4 electro sagittalsåg GA831 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr.	Namn	Klass
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg	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 SS-EN 60601-1-2
Uppfyller standard	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

Inställbar övre gräns för varvtalsområde (oscillationsfrekvens)	8 000 min ⁻¹ till 20 000 min ⁻¹
Stegbredd för varvtalsområdets övre gräns	1 000 min ⁻¹
Fabriksinställning för varvtalsområdets övre gräns	16 000 min ⁻¹
Verktygsanslutning	Sågblad L sagittal

12.4 Drift med korta intervaller

- 30 s drift, 60 s paus
- 4 repetitioner vid 16 000 min⁻¹
- 30 min avsvälningstid
- Max. Temperatur 48 °C

12.5 Omgivningsvillkor

Användningsdel

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören innan kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.) En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektriskt och elektroniskt avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro sagittaalisaha GA831

Selitykset

- 1 Työkalukiinnitys
- 2 Moottorikaapelin pistoke
- 3 Työkalun kiinnityksen säätönappi
- 4 Liityntäosatyypin symboli ELAN 4 electro -ohjausyksikön näytössä
- 5 Sagittaalisahanterä L
- 6 Sahanterän kohta työkalun vapautusta varten
- 7 Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten
- 8 Suihkutussuuttimen letkuliitäntä
- 9 Öljysuihkeen sovitin GB600860
- ELAN 4ECCOS yleispidike sahanterille GB720R
- 10 Sivukahvat
- 11 Pidikkeet
- 12 Työkalukiinnitys
- 13 Lappä

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varo Huomioi käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet.
 YYYY-MM	Kunnossapitomerkintä Viittaus seuraavaan suositeltuun kunnossapitoajankoh- taan (päivämäärä: vuosi-kuukausi) kansainvälisellä B. Braun-/Aesculap-edustajalla, katso Tekninen asia- kaspalvelu
	Koneluettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksiselitteisen sarjanumeron, jota voi käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seu- rantaan. Sarjanumeron perustana on kansainvälinen standardi sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sterilointi säteilyttämällä
	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa suojapakkaus sisällä
	Ei-steriili lääkinnällinen laite
	Ei uudelleenkäytettäväksi valmistajan määrittämään tarkoitukseen.
	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut

	Valmistajan erämerkintä
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilarajoitukset
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja- arvot
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Euraasian talousunionin EAC-merkintä
	Lääkinnällinen laite

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	111
1.1	Voimassaoloalue	111
1.2	Varoitukset	111
2.	Yleisiä tietoja	111
2.1	Käyttötarkoitus	111
2.2	Olenainen suorituskyky	111
2.3	Käyttöympäristö	111
2.4	Käyttöaiheet	111
2.5	Absoluuttiset vasta-aiheet	111
2.6	Suhteelliset vasta-aiheet	111
3.	Turvallinen käsittely	112
3.1	Steriilit ELAN 4 -työkalut	112
3.2	Kertakäyttöinen Sterile ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten GA258SU	112
4.	Laitteen kuvaus	112
4.1	Toimituksen sisältö	112
4.2	Käytössä tarvittavat osat	112
4.3	Toiminta	112
5.	Valmistelu	113
6.	Työskentely tuotteella	113
6.1	Valmisteleminen	113
6.2	Toimintatesti	114
6.3	Käyttö	114
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	114
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	114
7.2	Yleisiä ohjeita	114
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	115

7.4	Esikäsitteily käyttöpaikalla	115
7.5	Esikäsitteily ennen puhdistusta	115
7.6	Puhdistus ja desinfiointi	115
7.7	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa	116
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa	117
7.9	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut	118
7.10	Tarkastus, huolto ja testaus	119
7.11	Pakkaus	120
7.12	Höyrysterilointi	120
7.13	Säilytys	120
8.	Kunnossapito	120
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	120
10.	Tekninen asiakaspalvelu	120
11.	Lisävarusteet ja varaosat	120
12.	Tekniset tiedot	121
12.1	Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	121
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	121
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset	121
12.4	Lyhytaikainen intervallikäyttö	121
12.5	Ympäristöolosuhteet	121
13.	Hävittäminen	121

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GA831	ELAN 4 electro sagittaalisaha

- Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun eFUN osoitteesta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro sagittaalisaha GA831 on ELAN 4 electro moottorijärjestelmän lisävaruste.

Sagittaalisaha liitetään ohjausyksikköön ELAN 4 electro moottorikaapelilla.

Sagittaalisahaa käytetään sagittaalisahanterien L kanssa.

2.2 Olennainen suorituskyyky

Oskillaatiotaajuus

vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 20 000 min⁻¹

Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa käyntinopeudella 16 000 min⁻¹
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten tässä esitetään.

Kuumentuminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumentuminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatun tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

2.4 Käyttöaiheet

Käyttötyypit

Kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstäminen ja irrottaminen

Kirurgian ala/käyttöalueet

Neuro-, korva-nenä- kurkkutaudit ja MKG-leikkaukset, ortopedia ja traumakirurgia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä työkaluista.

2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä.

2.6 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuvat erityisesti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava asianmukaisesti tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely

VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisaaran tai aineellisia vahinkoja!

Tämä tuote on ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 lisävaruste.

- Noudata ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).
- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.
- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- Säilytä liitäntäosia ja moottorikaapeleita ennen käyttöä steriilisti.
- Noudata Aesculap-pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU kohdassa eifu.bbraun.com

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

3.1 Steriilit ELAN 4 -työkalut

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue työkalujen TA012787 käyttöohjeet, noudata niitä ja säilytä ne.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Viite

Lisätietoja on työkalujen käyttöohjeessa TA012787.

Kertakäyttötuotteet

VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.2 Kertakäyttöinen Sterile ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten GA258SU

Suihkutussuutin on tarkoitettu nesteiden syöttämiseen työkalun tai käyttökohteen huuhtelemiseen ja jäähdyttämiseen.

VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA831	ELAN 4 electro sagittaalisaha
TA014423	ELAN 4 electro sagittaalisahan GA831 käyttöohje (tai -lehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro -ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- Sagittaalisahanterä L

4.3 Toiminta

ELAN 4 electro -sagittaalisaha mahdollistaa sahanterien käytön.

Sagittaalisahaa käytetään ELAN 4 electro -jalkaohjaimien tai -käsiohjaimien kanssa.

Oskillaatiotaajuutta voidaan säätää portaattomasti jalka-/käsiohjauksella.

Sahanterät kytketään/irrotetaan avaimettomasti.

Työkalun kiinnityksen voi lukita ilman avainta viiteen eri asentoon (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- ▶ Tarkista ennen käyttöä, onko tuotteessa ja sen lisävarusteissa näkyviä vaurioita.
- ▶ Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Liityntäosat ja moottorikaapelit toimitetaan epästeriileinä!

- ▶ Steriloi liityntäosat ja moottorikaapelit ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.

VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- ▶ Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien liityntäosien tahaton käyttö (off-asento), katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (TA014401).

VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- ▶ Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- ▶ Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.
- ▶ Älä käytä työkaluja levittämiseen tai vipuamiseen.

VAROITUS

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

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

VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- ▶ Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

6.1 Valmisteleminen

VAROITUS

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

- ▶ Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.

VAROITUS

Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkausalueelle!

- ▶ Älä kytke/irrota työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kulmainen merkintä.

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, ei saa käyttää.

- ▶ Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoitteessa katso Tekninen asiakaspalvelu.

Irrota ELAN 4 ECCOSSahanterien yleispidike GB720R siiviläkorista

ELAN 4 ECCOS -pidikkeen sisäke voidaan irrottaa yhdessä työkalujen kanssa siiviläkorista.

- ▶ Vedä läpistä 13 ja poista pidikkeen sisäke, katso Kuva H.

Työkalun kytkeminen liityntäosaan

- ▶ Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- ▶ Työnnä sahanterä 5, jossa on merkintä "L", ylöspäin työkalukiinnityksen loveen1, katso Kuva A. Varmista, että sahanterän sivuvasteet ovat työkalukiinnitystä vasten, katso Kuva B.
Sahanterä lukittuu paikalleen.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä sahanterästä 5.

Työkalun irrottaminen liityntäosasta

Viite

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

- ▶ Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- ▶ Paina sahanterän kultaista kohoumaa työkalun vapautusta varten 6 kevyesti alas ja pidä painettuna, katso Kuva B.
- ▶ Vedä sahanterä 5 työkalun kiinnityksestä 1.

Työkalukiinnityksen säätäminen

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

Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

ELAN 4 sahauksen kertakäyttösuuihkutussuuttimessa GA258SU on pieni ja suuri etukiinnitin valinnaisia käyttötarkoituksia varten.:

- Pientä kiinnitintä käytetään vain yhdessä ELAN 4 -mikrosahojen GA836, GA837 kanssa.
- Suurta kiinnitintä käytetään vain yhdessä suuren ELAN 4 -sahan GA832 kanssa.
- ▶ Liitä letkusarja GA395SU ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 pumpuun, katso ELAN 4 electro ohjainyksikön käyttöohjeet GA800 TA014401.
- ▶ Irrota etummainen pieni ja suuri kiinnitin suihkutussuuttimesta 7.
- ▶ Työnnä käyttöpuolen letkupää suihkusuihkuttimen letkuliitäntään 8.
- ▶ Kiinnitä suihkutussuutin 7 liityntäosan mustaan kahva-alueeseen ja aseta haluamaasi asentoon työntämällä ja kääntämällä, katso Kuva E.

Viite

Suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. kotelon muotoa seuraten).

6.2 Toimintatesti

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

6.3 Käyttö

VAROITUS

Kuuma liityntäosa/työkalu aiheuttaa potilaan kudoksen koagulaation tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaaran!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.
- Käytä työkalua vaihtaessasi välissä paksua liinaa, jotta et saa palovammoja.

VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käyttämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

VAROITUS

Tuotteen käyttämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!

- Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.

VAROITUS

Työkalun tahattomasta irtoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

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

Viite

Suositteltu suurin sallittu oskillaatiotaajuus työalueelle on $16\,000\text{ min}^{-1}$.
Voimakkaampi nopeus voi johtaa nopeampaan lämpenemiseen ja lyhentää tuotteen käyttöikää.

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

- liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- liityntäosan tyyppi 4 näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohjeissa GA800 (TA014401).

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

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

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot osoitteesta B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

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

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

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

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikä lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmäääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ▶ Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

Liityntäosa

- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-kiinnike GB088R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB088R, katso Kuva F.

Työkalut

- ▶ Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevalle, kylmällä vedellä.
- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-kiinnikkeen alaosa GB720R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon työkalukiinnitykseen 12 ECCOS kannattimessa GB720R, katso Kuva H.
- ▶ Lukitse säilytyslaitteen sisäke alaosaan. Varmista, että sisäkkeen pidikkeet 11 työntyvät alaosaan aukkoihin.
- ▶ Nosta ja laske työkalukiinnitystä 12 molemmista sivukahvoista 10.

7.6 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi jaloteräkkeen ja muoveihin
 - jotka eivät vahingoita pehmenneaineita (esim. silikonit).
- ▶ Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- ▶ Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- ▶ Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuoritus) mukaisesti.

Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

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

7.7 Manuaalinen puhdistus opottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa

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

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja huuhtelusovittimen TA014447 tai TA014448 käyttöohjeita.
- Älä puhdistaa liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdista tuote juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- Liikuttele puhdistuksen aikana liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen puhdistusliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Vaihe III

- Huuhtele tuote (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.
- Liikuttele huuhtelun aikana liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe IV

- Ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti, anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ja puhalla tuote huuhtelusovittimen GB698R kautta paineilmalla. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen desinfiointiliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Vaihe V

- Huuhtele tuote (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe VI

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana soveltuvalla tavalla (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa

Viite

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

Viite

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

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

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

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

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

Vaihe I

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

Vaihe II

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

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	> 10/50	1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Liitä moottorikaapelin liitin 2 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
 - Poista liityntäosaan jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4-huuhtelulaitteen ja -huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 ja TA014448.
 - Tarkasta silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteella on aina oltava testattu tehoaika (esim. FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käytettävä puhdistus- ja desinfiointilaite on huollettava ja tarkastettava säännöllisin väliajoin.

Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

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

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Tee ultraäänipuhdistus vain ECCOS-pidikkeessä GB720R, jotta terät eivät vahingoitu.

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan vähintään 30 minuutin ajaksi entsymaattiseen puhdistusliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.

Vaihe III

- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

Vaihe IV

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuhuhtelu	<25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – < 5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	–
IV	Lämpödesinfointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu, mikrobiologisesti moitteetonta juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Aseta tuote ECCOS-pidikkeeseen GB720R puhdistettavaan koriin.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfointiprosessi tarvittaessa.

7.10 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Aseta ELAN 4 electro öljysuihkesovitin GB600860 9 (harmaa) moottorikaapelin pistokkeeseen 2 ja ruiskuta liityntäosaa noin kahden sekunnin ajan STERILITPower Systems öljysuihkeella GB600, katso Kuva G.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä) voitelua ajoittain Aesculap STERILIT Power Systems öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen värinä.
- Tarkista työkalu rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.11 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 AesculapECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta liityntäosa oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB088R, katso Kuva F.
- Aseta sagittaalisahanterät oikein ECCOS pidikkeeseen GB720R, katso Kuva H.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.12 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiömenetelmässä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

7.13 Säilytys

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

8. Kunnossapito

Liityntäosa

Käytön luotettavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkin mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



esim. 2016-07

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/Aesculap -edustaja, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Työkalut

Työkaluja ei ole tarkoitettu huollettavaksi.

- Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

10. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotoita, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.

- Huoltoa ja kunnossapitoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA258SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten
GA395SU	ELAN 4 electro kertakäyttöinen letkusarja
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS -pidike sahaamiseen GA831/GA833
GB600	STERILITPower Systems -öljysuihke
GB600860	ELAN 4 electro öljysuihkeen sovitin
GB692R	ELAN 4 electro -huuhtelulaite
GB698R	ELAN 4 electro -huuhtelusovitin
GB720R	ECCOS yleispidike sahanterille
TA012787	Työvälineiden käyttöohje Aesculap-moottorijärjestelmille
TA014422	ELAN 4 electro -sagittaalisahan käyttöohje GA831 (A4-koko kansioon)
TA014423	ELAN 4 electro -sagittaalisahan GA831 käyttöohje (taittelehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenumero.	Nimike	Luokka
GA831	ELAN 4 electro sagittaalisaha	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyyky	n. 180 W
Maks. oskillaatiotaajuus	20 000 min ⁻¹
Paino	220 g ± 10 %
Mitat (Ø x P)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja (oskillointitaajuus)	8 000 min ⁻¹ –20 000 min ⁻¹
Kierroslukalueen ylärajan laajuus	1 000 min ⁻¹
Kierroslukalueen ylärajan esiastetus tehtaalla	16 000 min ⁻¹
Työkaluliitäntä	L-sagittaalisahan terä

12.4 Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa käyntinopeudella 16 000 min⁻¹
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

12.5 Ympäristöolosuhteet

Liityntäosa

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...27 °C	–10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...75 %	10 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa	500 hPa...1 060 hPa

13. Hävittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaarant!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai –kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumistaarant!

- Varmista tuotetta romutettaessa tai kierrätettäessä, että tuote ei vahingoita pakkausta.

Viite

Omistajan on valmistettava tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumeraolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräykseen. Valmistaja suorittaa lopukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Teksts

- 1 Instrumenta turētājs
- 2 Motora kabeļa spraudnis
- 3 Instrumenta turētāja regulēšanas poga
- 4 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā
- 5 Sagītāla zāģa asmens L
- 6 Tiltiņš uz zāģa plātnes instrumentu atbloķēšanai
- 7 ELAN 4 Vienreizēja smidzināšanas sprausla zāģiem
- 8 Šļūtenes savienojums ar smidzināšanas sprauslu
- 9 Elļas smidzināšanas adapteris GB600860
- ELAN 4 ECCOS universāls turētājs zāģa asmeņiem GB720R
- 10 Sānu rokturi
- 11 Turēšanas cilpas
- 12 Instrumenta turētājs
- 13 Cilpa

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
 YYYY-MM	Apkopes marķējums Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun-/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sterilizācija ar apstarošanu
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
	Nesterila medicīniskā ierīce
	Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē
	Lietojams līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotāja partijas apzīmējums

	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC marķējums
	Medicīnas produkts

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	123
1.1	Darbības joma	123
1.2	Brīdinājuma norādes	123
2.	Vispārīgā informācija	123
2.1	Paredzētais mērķis	123
2.2	Būtiskas veiktspējas pazīmes	123
2.3	Lietošanas vide	123
2.4	Indikācijas	123
2.5	Absolūtās kontrindikācijas	123
2.6	Relatīvās kontrindikācijas	123
3.	Droša apstrāde	124
3.1	Sterili ELAN 4 instrumenti	124
3.2	Sterile ELAN 4 vienreizlietojama smidzināšanas sprausla zāģiem GA258SU	124
4.	Ierīces apraksts	124
4.1	Piegādes komplekts	124
4.2	Lietošanai nepieciešamie komponenti	124
4.3	Darbības princips	124
5.	Sagatavošanās	125
6.	Darbs ar produktu	125
6.1	Sagatavošana	125
6.2	Funkciju pārbaude	126
6.3	Lietošana	126
7.	Apstiprināts sagatavošanas process	126
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	126
7.2	Vispārīgas norādes	126
7.3	Atkārtoti izmantojami produkti	127
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	127
7.5	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	127

7.6	Tīrīšana/dezinfekcija.....	127
7.7	Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – uzklātā daļa..	128
7.8	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – pielietojamā daļa.....	129
7.9	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – instrumenti.....	130
7.10	Kontrole, apkope un pārbaude.....	131
7.11	Iepakojums.....	132
7.12	Sterilizācija ar tvaiku.....	132
7.13	Uzglabāšana.....	132
8.	Apkope.....	132
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana.....	132
10.	Tehniskais dienests.....	132
11.	Piederumi/rezerves daļas.....	132
12.	Tehniskie dati.....	133
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745.....	133
12.2	Jaudas dati, informācija par standartiem.....	133
12.3	Instrumenta apgriezīgu skaitu/iestatījums.....	133
12.4	Īslaicīgā intervāla režīms.....	133
12.5	Vides apstākļi.....	133
13.	Utilizācija.....	133

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī Lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA831	ELAN 4 electro sagītālais zāģis

- Produktiem raksturīgas lietošanas pamācības un informāciju par materiālu savietojamību skatiet B. Braun eFU zem eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās nāvējošas vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro sagītālais zāģis GA831 ir ELAN 4 electro motora sistēmas piederums.

Sagītālais zāģis ir savienots ar vadības bloku ar motora kabeli ELAN 4 electro.

Sagītālais zāģis tiek izmantots, lai darbinātu sagītālā zāģa asmeņus L.

2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes

oscilācijas frekvence

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 20 000 min⁻¹

Īslaicīgā intervāla režīms

■ 30 s lietošana, 60 s pārtraukums

■ 4 atkārtējumi pie 16 000 min⁻¹

■ 30 min dzesēšanas laiks

■ Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas šeit ir norādīts.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtējumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šis process novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās vietās

2.4 Indikācijas

Pielietošanas veidi

Cieto audu, skrimšļu, saistīto materiālu un kaulu aizstājējamateriāla atdalīšana, noņemšana un apstrāde

Ķirurģiskā disciplīna/pielietošanas jomas

Neiro HNO un sejas un žokļu ķirurģija, ortopēdija un trauma ķirurģija

Piezīme

Lietošanas veids un joma ir atkarīga no izvēlētajiem instrumentiem.

2.5 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.6 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana ir ļoti atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Tam jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, ņemot vērā drošības un brīdinājumu informāciju, kas sniegta šajās lietošanas instrukcijās.

3. Droša apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

Šis produkts ir ELAN 4 electro vadības ierīces piederums GA800.

- Ievērojiet ELAN 4 electro vadības ierīces lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet vadības bloku un pielietojamo daļu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas pielietojamās daļas un motora kabeli sterili apstrādājiet.
- Rīkojoties ar Aesculap turētāja sistēmām, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skatīt B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

3.1 Sterili ELAN 4 instrumenti

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet instrumentu lietošanas pamācību TA012787.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Piezīme

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet instrumentu lietošanas pamācību TA012787.

Vienreizlietojamie produkti

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neapstrādājiet produktu.

3.2 Sterile ELAN 4 vienreizlietojama smidzināšanas sprausla zāģiem GA258SU

Smidzināšanas sprauslu izmanto šķidruma piegādei instrumenta vai lietošanas vietas skalošanai un dzesēšanai.

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neapstrādājiet produktu.

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA831	ELAN 4 electro sagitāls zāģis
TA014423	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro sagitālam zāģim GA831 (brošūra)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Eksploatacijai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skatīt TA014401
- Sagitāla zāģa asmens L

4.3 Darbības princips

ELAN 4 electro sagitālais zāģis ļauj vadīt zāģa asmeņus.

Sagitālais zāģis tiek izmantots ar ELAN 4 electro pedāļa vai rokas vadību. Svārstību frekvence ir pakāpeniski regulējama, izmantojot pedāļa/rokas vadību.

Zāģa asmeņi tiek savienoti/atvienoti bez atslēgas.

Instrumenta turētāju var nofiksēt piecās dažādās pozīcijās bez atslēgas (–90°/–45°/0°/45°/90°).

5. Sagatavošanās

Aesculap neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šādi noteikumi.

- ▶ Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- ▶ Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- ▶ Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Pielietojamās daļas un motora kabeli tiek piegādāti nesterili!

- ▶ Pirms lietošanas pielietojamās daļas un motora kabeli sterili apstrādāiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas un materiāla bojājuma risks, ja netīši iedarbina pielietojamo daļu!

- ▶ Nostipriniet pielietojamās daļas, kuras netiek aktīvi izmantotas, pret nejaušu iedarbināšanu (izslēgtā stāvoklī); skatiet ELAN 4 electro vadības ierīces GA800 (TA014401) lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- ▶ Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.
- ▶ Neizmantojiet instrumentus izplešanai vai pacelšanai.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdegumu risks no neasiem instrumentiem/nepietiekami koptas pielietojamās daļas!

- ▶ Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- ▶ Nomainiet trulus instrumentus.
- ▶ Pareizi uzturiet kārtībā pielietojamo daļu, skatiet sadaļu Apkope.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- ▶ Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, savienojot/atvienojot instrumentus ieslēgtā stāvoklī, nejauši iedarbinot pielietojamo daļu!

- ▶ Instrumentus savienojiet/atvienojiet pāri izslēgtā stāvoklī.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar sīkajām detaļām, kas var nokļūt operācijas vietā!

- ▶ Nesavienojiet/neatvienojiet instrumentus virs operācijas vietas.

Piezīme

Vadības elementi uz ELAN 4 electro motora sistēmas sastāvdaļām ir marķēti ar zelta krāsas marķējumu.

Piederumu pievienošana

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

- ▶ Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- ▶ Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

ELAN 4 ECCOS universālā turētāja zāģa asmeņiem izņemšana no sieta groza GB720R

ELAN 4 ECCOS turētāja ieliktni var izņemt no sieta groza kopā ar instrumentiem.

- ▶ Pavelciet cilpu **13** un noņemiet ieliktni no turētāja, skatiet H Attēlu.

Instrumenta savienošana ar pielietojamo daļu

- ▶ Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- ▶ Ievietojiet zāģa asmeni **5** ar marķējumu "L" uz augšu instrumenta turētāja **1** spraugā, skat. A Attēlu. Pārliecinieties, ka zāģa asmens sānu ierobežotāji saskaras ar instrumenta turētāju, skat. B Attēlu. Zāģa asmens noklikšķiniet vietā.
- ▶ Pavelciet zāģa plātni **5**, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Instrumenta atvienošana no pielietojamās daļas

Piezīme

Lai ērtāk atvienotu instrumentu, iestatiet instrumenta turētāju 45° pozīcijā (skat. C Attēlu) vai 90° pozīcijā (skat. D Attēlu), skatīt Instrumenta turētāja noregulēšana.

- ▶ Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- ▶ Nospiediet instrumenta atlaišanas **6** zāģa asmens zelta stieni nedaudz uz leju un turiet to nospiestu, skat. B Attēlu.
- ▶ Izvelciet zāģa plātni **5** no instrumenta turētāja **1**.

Instrumenta turētāja noregulēšana

- ▶ Nospiediet un turiet pogu, lai noregulētu instrumenta turētāju **3**.
- ▶ Pagrieziet instrumenta turētāju **1** vēlamajā pozīcijā (-90°/-45°/0°/45°/90°), skatiet C. Attēlu un D. Attēlu.
- ▶ Atlaidiet pogu, lai noregulētu instrumenta turētāju **3** un nobloķējiet ar fiksēšanu bloķēšanas instrumenta turētāju **1**. Šim nolūkam, ja nepieciešams, pabīdīet instrumenta turētāju nedaudz uz priekšu un atpakaļ.

Izsmidzināšanas sprauslu un šļūteņu komplekta montāža

ELAN 4 vienreizējas lietošanas smidzināšanas sprausla zāģiem GA258SU ir aprīkota ar mazu un lielu priekšējo fiksācijas fiksatoru optimālai lietošanai:

- Mazo fiksatoru izmanto tikai kopā ar ELAN 4 mikro zāģiem GA836, GA837.
- Lielo fiksatoru izmanto tikai kopā ar lielo ELAN 4 zāģi GA832.
- ▶ Savienojiet šļūteņu komplektu GA395SU ar vadības bloka GA800 sūkni ELAN 4 electro, skatiet lietošanas instrukciju ELAN 4 electro vadības bloks GA800 TA014401.
- ▶ Noņemiet priekšējos mazos un lielos fiksatorus no izsmidzināšanas sprauslas **7**.
- ▶ Pabīdīet šļūtenes galu pielietojuma pusē uz smidzināšanas sprauslas šļūtenes savienojuma **8**pusi.
- ▶ Piestipriniet izsmidzināšanas sprauslu **7** pie pielietojamās daļas melnā sāķeres laukuma un, virzot/pagriežot pārvietojiet to vēlamajā pozīcijā, skat. E Attēlu.

Piezīme

Smidzināšanas sprauslas izsmidzināšanas cauruli var viegli saliekt ar rokām, un to var pielāgot lietošanas vajadzībām (piemēram, tuvu kontūrai gar korpusu).

6.2 Funkciju pārbaude

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet visus produktus, kas tiks izmantoti, vai tie darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.
- Pārbaudiet, vai visi izmantojamie produkti ir droši savienoti.
- Pārbaudiet, vai instrumenta turētājs 1 ir droši nofiksēts: Pagrieziet instrumenta turētāju.
- Pārbaudiet, vai zāģa asmens ir stingri pievienots: pavelciet zāģa asmeni.
- Pārliecinieties, vai zāģa asmeņu griešanas malas nav mehāniski bojātas.
- Lietoto daļu īsi darbiniet ar maksimālo ātrumu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karstas detaļas vai instrumenti!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet detaļu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ļaujiet detaļai/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus, piemēram, ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, ko rada instrumenta nejauša atdalīšanās!

- Darbības laikā nespiediet zāģa asmens stieni instrumenta atbloķēšanai.
- Pēc katras instrumenta nomaīņas reizes pārbaudiet, vai tas ir droši pievienots.

Piezīme

Ieteicamā maksimālā svārstību frekvence darbam ir $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Lielāks ātrums var izraisīt ātrāku sakaršanu un samazināt produkta kalpošanas laiku.

Lietot pielietojamo daļu un mainīt vadības bloka iestatīšanas parametrus ir iespējams tikai tad, ja:

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviena cita pielietojamā daļa vienlaikus nav aktivizēta (ON pozīcija) un
- pielietojamās daļas tips 4 tiek parādīts vadības bloka vadības paneļa displejā.

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Pašreizējo informāciju par pārstrādi un materiālu savietojamību sk. arī B. Braun eIFU eifu.bbraun.com sadaļā.

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā $>45\text{ °C}$, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķīdumi, tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānožāvē.

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietojamība vai uzbriešana.

- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.

- Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu taupošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- ▶ Atdaliet produktus vienu no otra tūlīt pēc lietošanas.
- ▶ Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.
- ▶ Sausu produktu transportējiet uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilitāzijas konteinerā 6 stundu laikā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Pielietojamā daļa

- ▶ Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Iemontējiet ECCOS turētāju GB088R piemērotā sieta grozā (piemēram, JF222R).
- ▶ Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB088R, skatīt F Attēlu.

Instrumenti

- ▶ Rūpīgi izskalojiet produktu ar aukstu, tekošu ūdeni.
- ▶ Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Uzstādiet ECCOS turētāja GB720R apakšējo daļu piemērotā sieta grozā (piem., JF222R).
- ▶ Ievietojiet produktu pareizajā vietā ECCOS turētāja GB720R instrumenta turētājā 12, skatiet H Attēlu.
- ▶ Nofiksējiet turētāja ieliktni apakšējā daļā. Pārliecinieties, ka ieliktna stiprinājuma cilpas 11 ir ievietotas apakšējās daļas padziļinājumos.
- ▶ Ar divu sānu rokturu 10 palīdzību paceliet instrumenta turētāju 12 un nolieciet to.

7.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).
- ▶ Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- ▶ Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Produkts	Apstiprināta procedūra	Atsauce
Pielietojamā daļa	Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot	skatīt Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – uzklātā daļa
	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – pielietojamā daļa
Instrumenti	Manuāla sākotnējā tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – instrumenti

7.7 Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – uzklātā daļa

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Priekštīrīšana	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	IT (auksts)	>5	1	Dz. ūd.	pH neitrāls, pH ~ 9 *
III	Starposma skalošana	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
IV	Dezinfekcija	IT (auksts)	>5	2	Dz. ūd.	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9**
V	Beigu skalošana	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
VI	Žāvēšana	IT	–	–	–	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: stabas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Helizyme

**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze II

- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreiz lietojamu šļirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet fermentatīvā tīrīšanas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Fāze III

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze IV

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalojamajam ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta un izpūtiet produktu ar saspiestu gaisu caur skalošanas adapteri GB698R, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreiz lietojamu šļirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Fāze V

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze VI

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas, saspiestu gaisu).
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – pielietojamā daļa

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

Manuāla priekštīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Sukas	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
II	Skalošana	IT (auksts)	5	–	Dz. ūd.	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, līdz uz virsmas vairs nav redzami atlikumi.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.

Fāze II

- Pievienojiet motora kabeļa 2 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Izskalojiet pielietojamo daļu:
 - 5 minūtes zem krāna/ar šļūteni vai
 - 3 reizes pa 5 s ar ūdens pistoli

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5 % virsmas aktīva anjonu viela Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	<90/194	5	Dem. ūd.	–
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	–	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline sārmains tīrīšanas līdzeklis

- ▶ Pievienojiet motora kabeļa 2 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- ▶ Novietojiet skalošanas ierīci uz tīrīšanai piemērota sieta groza.
- ▶ Pievienojiet skalošanas ierīci skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas:
 - Ar saspiesta gaisa pistoli noņemiet atlikušo skalošanas ūdens daudzumu no pielietojamās daļas, skatiet lietošanas instrukciju ELAN 4 skalošanas ierīce un skalošanas adapteris TA014447 vai TA014448.
 - Vizuāli pārbaudiet virsmas, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – instrumenti

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Iegremdēšana	IT (auksts)	>30	50	Dz. ūd.	Enzimātisks tīrītājs*
II	Skalošana	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
III	Tīrīšana ar ultraskaņu	55/131	>15	2	Dz. ūd.	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9**
IV	Tīrīšana ar suku	RT (auksta)	–	–	Dz. ūd.	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: Istabas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Helizyme

**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Veiciet ultraskaņas tīrīšanu tikai ECCOS turētājā GB720R, lai nesabojātu griezējmalas.

Fāze I

- Vismaz 30 minūtes pilnībā iegremdējiet produktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

Fāze II

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.

Fāze III

- Vismaz 15 minūtes tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.

Fāze IV

- Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas vairs nav redzami paliekas.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	■ Koncentrāts, sārmais: – pH ~ 13 – <5 % virsmas aktīva anjonu viela ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	–
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	–	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline sārmais tīrīšanas līdzeklis

- Ievietojiet produktu ECCOS turētājā GB720R uz tīrīšanai piemērota sieta groza.
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.10 Kontrole, apkope un pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ELAN 4 electro novietojiet eļļas izsmidzināšanas adapteri GB600860 9 (pelēks) uz motora kabeļa 2 savienotāja un apsmidziniet pielietojamo daļu ar STERILIT Power Systems eļļas smidzinātāju GB600 aptuveni 2 sekundes, skatiet G Attēlu.

Piezīme

Aesculap iesaka papildus laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu) ar Aesculap STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, darbību, kā arī to, vai nav bojājumu un neparastu darbības trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst un nav pārmērīga vibrācija.
- Pārbaudiet, vai instrumentam nav nolūzušu, bojātu vai trulu griezējmalu.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

7.11 Iepakojums

- Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721, kas paredzēta "Aesculap ECCOS" turētāju sistēmai).
- Ievietojiet pielietojamo daļu pareizajā pozīcijā ECCOS turētājā GB088R, skatiet F Attēlu.
- Ievietojiet sagītālā zāģa asmeņus pareizajā pozīcijā ECCOS turētājā GB720R, skatīt H Attēlu.
- Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.12 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.13 Uzglabāšana

- Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurīdīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Pielietojamā daļa

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



piemēram, 2016-07

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Instrumenti

Instrumentus nav paredzēts remontēt.

- Nemodificējiet, neasiniet vai neremontējiet instrumentus.

9. Kļūdu noteikšana un novēršana

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- Nepārveidojiet produktu.
- Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA258SU	ELAN 4 vienreizlietojama smidzināšanas sprausla zāģiem
GA395SU	ELAN 4 electro vienreizlietojams šļūteņu komplekts
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS zāģu turētājs GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600860	ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalošanas ierīce
GB698R	ELAN 4 electro skalošanas adapteris
GB720R	ECCOS universāls turētājs zāģa asmeņiem
TA012787	Lietošanas instrukcija Rīki Aesculap motora sistēmai
TA014422	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro sagītālajam zāģim GA831 (A4 mapei)
TA014423	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro sagītālajam zāģim GA831 (brošūra)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA831	ELAN 4 electro sagītāls zāģis	Ila

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 180 W
Maks. oscilācijas frekvence	20 000 min ⁻¹
Svars	220 g ±10 %
Izmēri (Ø x L)	23 mm x 129 mm ±5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

12.3 Instrumenta apgriezību skaits/iestatījums

Regulējams augšējā ātruma diapazons ierobežojums (svārstību frekvence)	8 000 min ⁻¹ līdz 20 000 min ⁻¹
Apgriezību skaita diapazons augšējās robežas soļa platums	1 000 min ⁻¹
Apgriezību skaita diapazons augšējās robežas iepriekšēja rūpnīcas iestatīšana	16 000 min ⁻¹
Instrumenta savienojums	L sagītāla zāģa plātne

12.4 Īslaicīgā intervāla režīms

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtējumi pie 16 000 min⁻¹
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Vides apstākļi

Pielietojamā daļa

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	no 10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa	500 hPa līdz 1060 hPa

13. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu savainojumu risku.

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāapstrādā produkts, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar savu nacionālo aģentūru B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests.

Aprašas

- 1 Įrankio griebtuvas
- 2 Variklio kabelio kištukas
- 3 Įrankio laikiklio reguliavimo mygtukas
- 4 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane
- 5 Sagitalinio pjūklo geležtė „L“
- 6 Pjūklo geležtės tiltelis įrankiui atfiksuoti
- 7 ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis pjūklams
- 8 Prijungimo prie purškimo antgalio žarnos jungtis
- 9 Alyvos purškimo adapteris GB600860
- ELAN 4 ECCOS universalus GB720R pjūklo geležčių laikiklis
- 10 Šoninės rankenos
- 11 Fiksavimo iškyšos
- 12 Įrankio griebtuvas
- 13 Liežuvelis

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykites naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 YYYY-MM	Techninės priežiūros ženklas Informacija kitai rekomenduojamai techninei priežiūrai (data: metai-mėnuo) tarptautinėje B. Braun-/Aesculap atstovybėje, žr. Techninis aptarnavimas
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį sGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Sterilizavimas švitinant
	Paprasta sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Nesterilus medicinos prietaisas
	Pagal gamintojo nustatytą naudojimo paskirtį nepritaikyta naudoti pakartotinai
	Galima naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklavimas pagal (ES) Reglamentą 2017/745
	Eurazijos Ekonominės Sąjungos EAC ženklas
	Medicinos gaminys

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	135
1.1	Taikymo sritis	135
1.2	Įspėjamieji nurodymai	135
2.	Bendroji informacija	135
2.1	Naudojimo paskirtis	135
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	135
2.3	Naudojimo aplinka	135
2.4	Indikacijos	135
2.5	Absoliučios kontraindikacijos	135
2.6	Santykinės kontraindikacijos	135
3.	Saugus naudojimas	136
3.1	Sterilus ELAN 4 įrankiai	136
3.2	Sterile ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis GA258SU pjūklams	136
4.	Įrenginio aprašymas	136
4.1	Tiekimo apimtis	136
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	136
4.3	Veikimo principas	136
5.	Parengimas	137
6.	Darbas su gaminiu	137
6.1	Parengimas	137
6.2	Veikimo tikrinimas	138
6.3	Valdymas	138
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	138
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	138
7.2	Bendrosios pastabos	138
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	139

7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	139
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	139
7.6	Valymas/dezinfekavimas	139
7.7	Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis	140
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis	141
7.9	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai	142
7.10	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	143
7.11	Pakuotė	144
7.12	Sterilizavimas garais	144
7.13	Laikymas	144
8.	Profilaktinė priežiūra	144
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	144
10.	Techninis aptarnavimas	144
11.	Priedai/atsarginės dalys	144
12.	Techniniai duomenys	145
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	145
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	145
12.3	Įrankio apskūkų skaičius/nustatymas	145
12.4	Trumpalaikis intervalinis naudojimas	145
12.5	Aplinkos sąlygos	145
13.	Utilizavimas	145

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA831	ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas

- Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas GA831 yra ELAN 4 electro variklio sistemos priedas.

Sagitalinis pjūklas prie valdymo bloko prijungiamas ELAN 4 electro variklio kabeliu.

Sagitalinis pjūklas naudojamas „L“ sagitalinėms pjūklo geležtėms valdyti.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Virpesių dažnis

maž. 0 min⁻¹ iki daug. 20 000 min⁻¹

Trumpalaikis intervalinis naudojimas

■ 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka

■ 4 pakartojimai esant 16 000 min⁻¹

■ 30 min. aušinimo pertrauka

■ Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Naudojimo aplinka

Naudojimas sterilioje aplinkoje

2.4 Indikacijos

Naudojimo būdai

Kietojo audinio, kremzlės, panašių medžiagų ir kaulų pakaitalų atskyrimas, pašalinimas ir apdorojimas

Chirurginė disciplina / taikymo sritys

Neurologinė LOR ir burnos, žandikaulio ir veido chirurgija, ortopedija ir traumatologinė chirurgija

Pastaba

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.5 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.6 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų, turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti.

3. Saugus naudojimas

⚠ SPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ SPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.

- ▶ Laikykitės ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukcijos (TA014401).

- ▶ Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

■ Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

■ Chirurgas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.

■ Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.

- ▶ Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).

- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

- ▶ Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

- ▶ Laikykitės galiojančių standartų.

- ▶ Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.

- ▶ Nenaudokite valdymo bloko ir darbinės dalies potencialiai sprogoje aplinkoje.

- ▶ Prieš naudojimą apdorokite darbinės dalis ir variklio kabelius juos sterilizuodami.

- ▶ Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis, laikykitės susijusios TA009721 naudojimo instrukcijos, žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

3.1 Sterilūs ELAN 4 įrankiai

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

- ▶ Perskaitykite TA012787 įrankių naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.

- ▶ Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

- ▶ Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite TA012787 įrankių naudojimo instrukcijoje.

Vienartiniai gaminiai

⚠ PAVOJUS

Naudojant pakartotiniai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- ▶ Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

3.2 Sterile ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis GA258SU pjūklams

Purškimo antgalis skirtas skalavimo skysčiui tiekti ir įrankiui arba darbinei daliai vėsinti.

⚠ PAVOJUS

Naudojant pakartotiniai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- ▶ Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- ▶ Nenaudokite gaminio pakartotinai.

- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

- ▶ Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.

- ▶ Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį.

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.

- ▶ Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

- ▶ Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA831	ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas
TA014423	ELAN 4 electro sagitalinio pjūklo GA831 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

■ Parengtas darbui ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401

■ Sagitalinio pjūklo geležtė „L“

4.3 Veikimo principas

ELAN 4 electro sagitaliniu pjūklų valdomos pjūklo geležtės.

Sagitalinis pjūklas valdomas ELAN 4 electro kojiniu arba rankiniu valdikliais.

Vibracijos dažnis laipsniškai reguliuojamas kojiniu arba rankiniu valdikliu.

Pjūklo geležtės prijungiamos / atjungiamos nenaudojant rakto.

Įrankių griebtuvą be rakto galima užfiksuoti penkiose padėtyse (–90°/–45°/0°/45°/90°).

5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Darbinės dalys ir variklio kabelis pristatomi nesterilūs!

- ▶ Prieš naudojimą pagal naudojimo instrukciją steriliai paruoškite darbinę dalį ir variklio kabelį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio darbinės dalies įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Apsaugokite darbinės dalis, su kuriomis nėra aktyviai dirbama, nuo netyčinio įjungimo (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.
- ▶ Nenaudokite įrankio praskėtimui ar kėlimui.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atšipę įrankiai/netinkamai prižiūrima darbinė dalis kelia odos ir ausinių nudeginimo pavojų!

- ▶ Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- ▶ Pakeiskite atšipusius įrankius.
- ▶ Tinkamai prižiūrėkite darbinę dalį, žr. Techninė priežiūra.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminyje gali būti sugadintas!

- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. Veikimo patikra.

6.1 Parengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prijungiant / atjungiant įrankį, kai jis yra ĮJUNGTOJE padėtyje, netyčia palietus darbinę dalį kyla pavojus susižeisti!

- ▶ Prijunkite / atjunkite įrankius tik kai jie bus IŠJUNGTOJE padėtyje.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Į operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!

- ▶ Neprijunkite / neatjunkite įrankių virš operuojamos vietos.

Pastaba

Valdymo elementai ant ELAN 4 electro variklio sistemos komponentų pažymėti auksinės spalvos žyma.

Priedų prijungimas

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepamintų priedų derinių.

- ▶ Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- ▶ Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

Iš tinklinio krepšio išimkite ELAN 4ECCOS universalųjį GB720R pjūklų geležčių laikiklį

ELAN 4ECCOS laikiklio įdėklą iš tinklinio krepšio galima išimti kartu su įrankiais.

- ▶ Patraukite už liežuvėlio 13 ir išimkite laikiklio įdėklą, žr. H Pav.

Įrankio prijungimas prie darbinės dalies

- ▶ Užrakinkite darbinę dalį (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro darbinio bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.
- ▶ Įkiškite pjūklo geležtę 5 su į viršų nukreipta žyma „L“ į įrankio griebtuvo 1 išdrožą, žr. A Pav. Įsitikinkite, kad pjūklo geležtės šoniniai sujungimai priglunda prie įrankių griebtuvo, žr. B Pav. Pjūklo geležtė užsifiksuoja.
- ▶ Patraukite už pjūklo geležtės 5, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Įrankio atjungimas nuo darbinės dalies

Pastaba

Įrankį atjungsite paprasčiau, jei įrankio griebtuvą nustatysite į 45° (žr. C Pav.) arba 90° padėtį (žr. D Pav.), žr. Įrankio griebtuvo reguliavimas.

- ▶ Užrakinkite darbinę dalį (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro darbinio bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.
- ▶ Įrankiui atrakinti šiek tiek spustelėkite žemyn ant pjūklo geležtės esantį aukso spalvos tiltelį 6 ir palaikykite jį nuspaustą, žr. B Pav.
- ▶ Ištraukite pjūklo geležtę 5 iš įrankio griebtuvo 1.

Įrankio griebtuvo reguliavimas

- ▶ Paspauskite ir laikykite nuspaudę įrankio griebtuvo reguliavimo mygtuką 3.
- ▶ Į norimą padėtį pasukite įrankio griebtuvą 1 (-90°/-45°/0°/45°/90°), žr. C ir D Pav.
- ▶ Atleiskite įrankio griebtuvo reguliavimo mygtuką 3 ir užfiksokite įrankio griebtuvą 1. Prireikus šiek tiek pajudinkite įrankį pirmyn ir atgal.

Purškimo antgalio ir žarnelių rinkinio montavimas

ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis GA258SU pjūklams turi mažą ir didelį priekinį spaustuką, kurį galima naudoti pagal poreikį.

- Mažasis spaustukas turi būti naudojamas tik su ELAN 4 mikropjūklais GA836, GA837.
- Didysis spaustukas turi būti naudojamas tik su dideliu ELAN 4 pjūklų GA832.
- ▶ Prijunkite žarnelių rinkinį GA395SU prie ELAN 4 electro valdymo bloko siurblio GA800, žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 TA014401 naudojimo instrukciją.
- ▶ Nuo purškimo antgalio 7 nuimkite priekinį mažąjį ir didįjį spaustuką.
- ▶ Darbinį žarnelės galą užstumkite ant purškimo antgalio žarnelės jungties 8.
- ▶ Prie darbinės dalies juodosios sugriebimo vietos pritvirtinkite purškimo antgalį 7 ir stumdami/sukdami nustatykite į norimą padėtį, žr. E Pav.

Pastaba

Purškimo antgalio purškimo vamzdelį galima šiek tiek palenkti ranka ir taip pritaikyti naudojimui (pvz., išilgai korpuso, prie pat kontūro).

6.2 Veikimo tikrinimas

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- Patikrinkite, ar patikimai užrakintas įrankių griebtuvas. 1: pasukite įrankių griebtuvą.
- Patikrinkite, ar patikimai prijungta pjūklo geležtė: patraukite už pjūklo geležtės.
- Įsitikinkite, kad pjūklo geležčių pjovimo briaunos mechanškai neapgadintos.
- Trumpam didžiausiu greičiu įjunkite darbinę dalį.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitusi darbinė dalis/įrankis kelia paciento audinio koaguliacijos arba nudegimo pavojų pacientui ir naudotojui!

- Vėsinkite įrankį naudojimo metu.
- Padėkite darbinę dalį/įrankį pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite darbinei daliai/įrankiui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijų pavojus susidarant aerozoliams!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiui, naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netyčinio įrankio atlaisvinimo kyla sužalojimo pavojus!

- Kai dirbate, nespauskite įrankiui atfiksuoti skirtą pjūklo geležtės tiltelio.
- Po kiekvieno įrankio pakeitimo patikrinkite, ar įrankis įstatytas saugiai.

Pastaba

Rekomenduojamas didžiausias virpesių dažnis dirbant sudaro 16 000 min⁻¹.

Didesnis sūkių dažnis gali paspartinti perkaitimą ir sutrumpinti gaminio naudojimo laiką.

Darbinės dalies naudojimas ir nustatymo parametrų keitimas valdymo bloke galimi tik tuomet, jei::

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (padėtis ĮJUNGTA) ir
- valdymo bloko ekrano valdymo skydelyje rodomas darbinės dalies tipas 4.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.braun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminyje gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Atskirkite gaminius iš karto po naudojimo.
- ▶ Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- ▶ Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

Darbinė dalis

- ▶ Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklį GB088R tvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).
- ▶ Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB088R, žr. F Pav.

Įrankiai

- ▶ Kruopščiai praskalaukite gaminį tekančiu šaltu vandeniu.
- ▶ Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: apatinę ECCOS laikiklio dalį GB720R pritvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).
- ▶ Teisingoje padėtyje įkiškite gaminį į ECCOS laikiklio GB720R griebtuvą 12, žr. H Pav.
- ▶ Įspauskite laikiklio įdėklą į apatinę dalį. Įsitikinkite, kad įdedant įdėklą fiksavimo iškyšas 11, jos sulenda į apatinės dalies išdrožas.
- ▶ Abiem šoninėmis rankenomis 10 pakelkite ir nulenkite žemyn įrankio griebtuvą 12.

7.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Gaminys	Patvirtinta procedūra	Nuoroda
Darbinė dalis	Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	žr. Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis
	Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis
Įrankiai	Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai

7.7 Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	–	–	GV	–
II	Valymas	PT (šalta)	>5	1	GV	pH neutralus, pH ~ 9*
III	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	–
IV	Dezinfekavimas	PT (šalta)	>5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehydų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9**
V	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	–
VI	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBrown Helizyme

**Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- ▶ Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

II fazė

- ▶ Per skalavimo adapterį GB698R vienkartinį švirkštą užpildykite darbinės dalies vidų valymo tirpalu.
- ▶ Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į fermentinį valymo tirpalą.

III fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

IV fazė

- ▶ Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol pakankamai nuvarvės ant gaminio esantis skalavimo vanduo ir skalavimo adapteriu GB698R prapūskite gaminį suslėgtu oru, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- ▶ Per skalavimo adapterį GB698R vienkartinį švirkštą užpildykite darbinės dalies vidų dezinfekavimo tirpalu.
- ▶ Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.

V fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

VI fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą).
- ▶ Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Šepėčiai	PT (šalta)	–	–	GV	–
II	Skalavimas	PT (šalta)	5	–	GV	–

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- Laikykites ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- Valykite gaminį tinkamu valymo šepetėliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Valydamį nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.

II fazė

- Sujunkite variklio kabelio kištuką 2 su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- Darbinės dalies skalavimas:
 - 5 min. vandens čiaupu/žarna arba
 - 3 kartus po 5 sek. vandens purkštuvu

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	–	–

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sujunkite variklio kabelio kištuką **2** su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- Padėkite skalavimo įrangą ant valymui tinkamo tinklinio krepšio.
- Sujunkite skalavimo įrangą su skalavimo vežimėlio skalavimo jungtimi.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo:
 - suslėgto oro pistoletu pašalinkite iš darbinės dalies skalavimo vandens likučius, žr. ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukciją.
 - Apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.9 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai*Pastaba*

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Panardinimas	PT (šalta)	>30	50	GV	Enziminis valiklis*
II	Skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	–
III	Valymas ultragarsu	55/131	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehydų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9**
IV	Valymas šepėčiu	PT (šalta)	–	–	GV	–

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBrown Helizyme

**Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Valymą ultragarsu atlikite tik ECCOS laikiklyje GB720R, taip apsaugant geležtes nuo pažeidimo.

I fazė

- Ne mažiau kaip 30 min. visiškai panardinkite gaminį į fermentinį valymo tirpalą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.

III fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau nei 15 min. (dažnis 35 kHz). Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šėšėlio zonoje.

IV fazė

- Valykite gaminį tinkamu valymo šepetėliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	–	–

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Padėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB720R ant valymui tinkamo tinklinio krepšio.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.10 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Užmaukite ELAN 4 electro alyvos purškimo adapterį GB600860 9 (pilką) ant variklio kabelio kištuko 2 ir maždaug 2 sek. STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600 apipurškite darbinę dalį, žr. G Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja Aesculap STERILIT Power Systems purškiama alyva retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą).

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Patikrinkite, ar nepažeisti ir neatšipę įrankio geležtės ašmenys.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.11 Pakuotė

- Laikykite naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Tinkamoje padėtyje įdėkite darbinę dalį į ECCOS laikiklį GB088R, žr. F Pav.
- Tinkamoje padėtyje įstatykite sagitalinio pjūklo geležtes į ECCOS laikiklį GB720R, žr. H Pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.12 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.13 Laikymas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Darbinė dalis

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



pvz., 2016-07

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Įrankiai

Įrankiams profilaktinė priežiūra nėra numatyta.

- Nekeiskite, papildomai negaląskite ir neremontuokite įrankių.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokių būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA258SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis pjūklams
GA395SU	ELAN 4 electro vienkartinių vamzdelių rinkinys
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS laikiklis GA831/GA833 pjūklams
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600860	ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalavimo įranga
GB698R	ELAN 4 electro plovimo adapteris
GB720R	ECCOS universalus pjūklo geležčių laikiklis
TA012787	Aesculap variklio sistemos įrankių naudojimo instrukcija
TA014422	ELAN 4 electro sagitalinio pjūklo GA831 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014423	ELAN 4 electro sagitalinio pjūklo GA831 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA831	ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 180 W
Maks. Virpesių dažnis	20 000 min ⁻¹
Masė	220 g ±10 %
Matmenys (Ø x l)	23 mm x 129 mm ±5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Įrankio apskukų skaičius/nustatymas

Nustatoma apskukų skaičiaus viršutinė riba (virpesių dažnis)	nuo 8 000 min ⁻¹ iki 20 000 min ⁻¹
Viršutinės sūkių dažnio diapazono ribos žingsnio dydis	1 000 min ⁻¹
Gamyklinis viršutinės sūkių dažnio diapazono ribos nustatymas	16 000 min ⁻¹
Įrankių prijungimo jungtis	„L“ sagitalinė pjūklo geležtė

12.4 Trumpalaikis intervalinis naudojimas

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimai esant 16 000 min⁻¹
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ektraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831

Легенда

- 1 Держатель инструмента
- 2 Штекер моторного кабеля
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Полотно сагиттальной пилы L
- 6 Перемычка для разблокировки инструмента на диске пилы
- 7 Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пилы
- 8 Патрубок для шланга на головке распылителя
- 9 Адаптер для масляного спрея GB600860

Универсальный фиксатор ELAN 4 ECCOS для пильных полотен GB720R

- 10 Боковые ручки
- 11 Стопорные носики
- 12 Держатель инструмента
- 13 Язычок

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГГ-ММ	Отметка о проведении 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
	Одиночная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
	Нестерильное медицинское изделие
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению

	Годеи до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	EAC символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе	147
1.1	Область применения	147
1.2	Предупреждения	147
2.	Общая информация	147
2.1	Назначение	147
2.2	Основные характеристики	147
2.3	Среда применения	147
2.4	Показания к применению	147
2.5	Абсолютные противопоказания	147
2.6	Относительные противопоказания	148
3.	Правильное обращение	148
3.1	Стерильные инструменты ELAN 4	148
3.2	Одноразовая головка распылителя Sterile ELAN 4 для пилы GA258SU	148
4.	Описание устройства	149
4.1	Комплект поставки	149
4.2	Необходимые для работы компоненты	149
4.3	Принцип действия	149
5.	Подготовка к работе	149

6.	Работа с изделием	149
6.1	Подготовка	149
6.2	Проверка работоспособности	150
6.3	Управление	150
7.	Утвержденный метод обработки	151
7.1	Общие указания по безопасности	151
7.2	Общие указания	151
7.3	Изделия многоразового использования	151
7.4	Подготовка на месте применения	151
7.5	Подготовка к очистке	152
7.6	Очистка/дезинфекция	152
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	153
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	154
7.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	156
7.10	Контроль, техническое обслуживание и проверка.	157
7.11	Упаковка	157
7.12	Стерилизация паром.	157
7.13	Хранение	157
8.	Техническое обслуживание	158
9.	Распознавание и устранение неисправностей	158
10.	Сервисное обслуживание	158
11.	Принадлежности/запчасти.	158
12.	Технические данные	158
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	158
12.2	Технические данные, информация о стандартах	158
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	159
12.4	Режим с кратковременным интервалом	159
12.5	Условия окружающей среды	159
13.	Утилизация	159

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт.	Обозначение
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Сагиттальная пила подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Сагиттальная пила используется для привода полотен сагиттальных пил L.

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции

мин. 0 об/мин, макс. 20 000 об/мин

Режим с кратковременным интервалом

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 4 повторения при 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48°C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания к применению

Типы хирургических вмешательств

Отделение, удаление и обработка твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматология

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных инструментов.

2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Это 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, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

■ Пользователь несет ответственность за правильное выполнение операции.

■ Пользователь должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

- ▶ Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.

- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- использовать изделие в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации,
- соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,
- комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

- ▶ Руководство по эксплуатации хранить в доступном для пользователя месте.

- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.

- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.

- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку рабочих элементов и моторного кабеля.

- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbBraun.com.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

3.1 Стерильные инструменты ELAN 4

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

Указание

Дополнительная информация приведена в инструкции по применению инструментов TA012787.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

3.2 Одноразовая головка распылителя Sterile ELAN 4 для пилы GA258SU

Головка распылителя предназначена для подачи промывочной жидкости и охлаждения инструмента или места его использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Не использовать изделие повторно.
- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Изделие следует использовать только по назначению.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание устройства

4.1 Комплект поставки

Арт.	Обозначение
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro
TA014423	Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Полотно сагиттальной пилы L

4.3 Принцип действия

Сагиттальная пила ELAN 4 electro используется для привода пильных полотен.

Сагиттальная пила используется с ножным ELAN 4 electro или ручным управлением.

Частота осцилляции плавно регулируется с помощью ручного/ножного управления.

Пильные полотна подсоединяются и отсоединяются без ключа.

Держатель рабочего инструмента можно фиксировать в пяти различных положениях без ключа (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов и моторных кабелей согласно руководству по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для разведения или поднятия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочей части, см. «Техническое обслуживание».

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочие инструменты только в положении Выкл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять инструменты в операционном поле.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Извлечь универсальный фиксатор ELAN 4 ECCOS для пильных полотен GB720R из сетчатой корзины

Вкладыш фиксатора ELAN 4 ECCOS можно извлечь из сетчатой корзины вместе с инструментами.

- ▶ Потянуть язычок 13 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл.»), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ввести пильное полотно 5 маркировкой «L» вверх в паз крепления для инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю инструмента, см. Рис. В.
Пильное полотно фиксируется.
- ▶ Потянуть за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

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.

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл.»), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Для разблокировки инструмента слегка нажать вниз золотистую перемычку на пильном полотне 6 и удерживать ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Вытянуть пильное полотно 5 из держателя рабочего инструмента 1.

Регулировка держателя рабочего инструмента

- ▶ Нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- ▶ Отпустить кнопку регулировки 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1. Для этого слегка подвигать держатель рабочего инструмента вперед-назад.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта ирригационной трубки

Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пил GA258SU (опция) оснащена передними малым и большим зажимами.:

- Малый зажим используется только в сочетании с микропилами ELAN 4 GA836, GA837.
- Большой зажим используется только в сочетании с пилами ELAN 4 GA832.
- ▶ Подсоединить комплект шлангов GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Удалить передние малый и большой зажимы с головки распылителя 7.
- ▶ Поместить рабочий конец трубки на шланговый соединитель 8 головки распылителя.
- ▶ Зажать головку распылителя 7 на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. Е.

Указание

Промывочная трубка головки распылителя легко сгибается рукой, и ее можно приспособить к требованиям конкретного применения (например, вдоль контура корпуса).

6.2 Проверка работоспособности

- ▶ 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 диск пилы.
- ▶ Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальной частотой вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

6.3 Управление

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать перемычку на пильном полотне для разблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин.

Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров на блоке управления возможны только в том случае, если:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- отсутствует второй разблокированный рабочий элемент (в положении Вкл), и
- тип рабочего элемента 4 отображается на дисплее блока управления.

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eFU на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка к очистке

Рабочая часть

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB088R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в фиксатор ECCOS GB088R, см. Рис. F.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить нижнюю часть фиксатора ECCOS GB720R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента 12 в фиксаторе ECCOS GB720R, см. Рис. H.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носики 11 на вкладыше входят в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 12 с помощью обеих боковых ручек 10.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочая часть	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	Очистка	КТ (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
IV	Дезинфекция	КТ (холодная)	>5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	КТ (холодная)	–	–	П-в	–
VI	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных адаптеров TA014447 или TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Очищать изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останутся остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку разблокировки, гильзу разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы стационарно.
- ▶ 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 адаптером 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 разблокировки, гильзу разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы стационарно.
- ▶ 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.
- ▶ Не менее чем на 5 мин полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным адаптером в дезинфицирующий раствор.

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 с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – 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	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	Промывка	КТ (холодная)	5	–	П-в	–

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- Не использовать ультразвуковую ванну для очистки изделия.

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

- Подключить штекер кабеля для электродвигателя 2 к промывочному устройству ELAN 4 electro GB692R.
- Промывание рабочего элемента:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 сек. с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	–
V	Сушка	Макс. 120/248	мин. 10	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Подключить штекер кабеля для электродвигателя 2 к промывочному устройству 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:
 - Остатки воды из рабочих элементов и хвостовиков удалить воздушным пистолетом, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочного адаптера TA014447 либо TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого устройства для очистки и дезинфекции.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Средство
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

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- Выполнить тщательную очистку ультразвуком только в держателе 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 очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

Фаза	Действие	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Качество воды	Средство
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	–
V	Сушка	Макс. 120/248	мин. 10	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Разместить изделие в держателе ECCOS GB720R для чистки в подходящей сетчатой корзине.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.10 Контроль, техническое обслуживание и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 9 (серый) на штекер для моторного кабеля 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью STERILIT Power Systems масляного спрея GB600, см. Рис. G.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aescular STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Проверять рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

7.11 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- Соблюдая правильное положение, поместить рабочий элемент в фиксатор ECCOS GB088R, см. Рис. F.
- Соблюдая правильное положение, надеть полотно сагиттальных пил на фиксатор ECCOS GB720R, см. Рис. H.

- Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в контейнеры для стерилизации Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12 Стерилизация паром

- Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.13 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

Рабочая часть

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

По вопросам сервисного обслуживания следует обратиться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Рабочие инструменты

Для хвостовиков и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запчасти

Арт.	Обозначение
GA258SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пилы
GA395SU	Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB088R	Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для пил GA831/GA833
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro
GB692R	Промывочное устройство ELAN 4 electro
GB698R	Промывочный переходник ELAN 4 electro
GB720R	Универсальный фиксатор для дисков пилы ECCOS
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aesculap
TA014422	Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (A4 для папки на кольцах)
TA014423	Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет)

12. Технические данные

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прибл. 180 Вт
Макс. частота осцилляции	20 000 об/мин
Вес	220 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	23 мм x 129 мм ± 5 %
Рабочая часть	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов (частота осцилляции)	от 8 000 до 20 000 об/мин
Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин
Хвостовик инструмента	полотно сагиттальной пилы L

12.4 Режим с кратковременным интервалом

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 4 повторения при 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия окружающей среды

Рабочая часть

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и (или) заостренными концами инструментов!

- При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов). Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

- По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Legenda

- 1 Uchycení nástroje
- 2 Zástrčka pro kabel motoru
- 3 Tlačítko k přestavení uchycení nástroje
- 4 Symbol typu příložené části na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 5 Sagitální pilový list L
- 6 Výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje
- 7 Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4
- 8 Přípojka pro hadici na postřikovací trysce
- 9 Adaptér olejového spreje GB600860

Univerzální držák pro pilové listy ELAN 4 ECCOS GB720R

- 10 Boční rukojeti
- 11 Přidržené výstupy
- 12 Uchycení nástroje
- 13 Jazýček

Symboly na produktu a na balení

	Pozor Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení 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
	Sterilizace ozářením
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozené

	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Ukazatel EAC euroasijské hospodářské unie
	Zdravotnický prostředek

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	161
1.1	Rozsah platnosti	161
1.2	Varování	161
2.	Všeobecné informace	161
2.1	Účel použití	161
2.2	Významné výkonové charakteristiky	161
2.3	Uživatelské prostředí	161
2.4	Indikace	161
2.5	Absolutní kontraindikace	161
2.6	Relativní kontraindikace	161
3.	Bezpečná manipulace	162
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	162
3.2	Sterile ELAN 4 jednorázová postřikovací tryska pro pily GA258SU	162
4.	Popis přístroje	162
4.1	Rozsah dodávky	162
4.2	Komponenty potřebné k provozu	162
4.3	Způsob funkce	162
5.	Příprava	163
6.	Práce s výrobkem	163
6.1	Příprava	163
6.2	Kontrola funkce	164
6.3	Ovládání	164
7.	Validovaná metoda úpravy	164
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	164
7.2	Všeobecné pokyny	164
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	165

7.4	Příprava na místě použití	165
7.5	Příprava před čištěním	165
7.6	Čištění/dezinfekce	165
7.7	Ruční čištění s dezinfekcí ponořením – přílohná část	166
7.8	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – přílohná část	167
7.9	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – nástroje	168
7.10	Kontrola, údržba a zkoušky	169
7.11	Balení	170
7.12	Parní sterilizace	170
7.13	Skladování	170
8.	Provozní údržba	170
9.	Identifikace a odstranění chyby	170
10.	Technický servis	170
11.	Příslušenství/náhradní díly	170
12.	Technická data	171
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	171
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	171
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	171
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	171
12.5	Okolní podmínky	171
13.	Likvidace	171
14.	Distributor	171

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Č. výr.	Název
GA831	ELAN 4 electro sagitální pila

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena takto:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.

POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Účel použití

ELAN 4 electro sagitální pila GA831 je příslušenství ELAN 4 electro motorového systému.

Sagitální pila se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce. Sagitální pila se používá k pohonu sagitálních pilových listů L.

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence

min. 0 min⁻¹ až max. 20 000 min⁻¹

Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování při 16 000 min⁻¹
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systém po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny zde.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsanych pauz.

2.3 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.4 Indikace

Typy aplikací

Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky, příbuzných materiálů a materiálů na náhradu kostí

Chirurgický obor / oblasti použití

Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie a traumatologie

Upozornění

Způsob použití a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.

2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.6 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho určeným účelem!

- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

Tento produkt 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.
- Uživatel nese odpovědnost za řádné provedení operačního výkonu.
- Uživatel musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
 - Dodržujte 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 normy IEC/DIN EN.
- ▶ Řídicí jednotku a přílohou část nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.
- ▶ Příložené části a kabel motoru před použitím sterilizujte.
- ▶ Při manipulaci s Aesculap přídržnými systémy dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcí a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.

- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití nástrojů TA012787, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Nepoužívejte žádný výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití nástrojů TA012787.

Jednorázové prostředky

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být i smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.2 Sterile ELAN 4 jednorázová postřikovací tryska pro pily GA258SU

Postřikovací tryska slouží k přivedení kapaliny k oplachu a chlazení nástroje, resp. příložených částí.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být i smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.
- ▶ Nepoužívejte žádný výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Název
GA831	ELAN 4 electro sagitální pila
TA014423	Návod k použití ELAN 4 electro sagitální pily GA831 (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 připravená k použití, viz TA014401
- Sagitální pilový list L

4.3 Způsob funkce

ELAN 4 electro sagitální pila umožňuje pohon pilových listů.

Sagitální pila se používá s nožním resp. ručním ovládním ELAN 4 electro. Oscilační frekvenci lze plynule regulovat nožním/ručním ovládním.

Pilové listy se připojují/odpojují bez použití klíče.

Uchycení nástroje lze zajistit v pěti různých polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství, zda nevykazují viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Příložné části a kabel motoru se dodávají nesterilní!

- ▶ Příložné části a kabel motoru před uvedením do provozu připravte sterilizací v souladu s návodem k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění příložné části!

- ▶ Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrím opatrně.
- ▶ Nástroje nepoužívejte k roztahování nebo páčení.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození výrobku pádem na zem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

6.1 Příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění příložné části!

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- ▶ Nástroje nepřipojujte a neodpojíte nad místem operace.

Upozornění

Ovládací prvky komponent systému motoru ELAN 4 electro jsou označeny zlatou značkou.

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Vyměňte univerzální držák pro pilové listy ELAN 4 ECCOS GB720R ze síta

Nástavec držáku ELAN 4 ECCOS lze vyjmout ze síta společně s nástroji.

- ▶ Zatáhněte za jazyček 13 a odstraňte nástavec držáku, viz Obr. H.

Připojení nástroje k příložné části

- ▶ Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zaveďte pilový list 5 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.
- ▶ Potažením za pilový list 5 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje od příložné části

Upozornění

Pro snadnější odpojení nástroje nastavte uchycení nástroje do polohy 45° (viz Obr. Obr. C) nebo do polohy 90° (viz Obr. D), viz Přestavení uchycení nástroje.

- ▶ Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zlatý výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje 6 lehce stiskněte směrem dolů a nechte stisknutý, viz Obr. B.
- ▶ Vytáhněte pilový list 5 z uchycení nástroje 1.

Přestavení uchycení nástroje

- ▶ Stiskněte a podržte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3 stisknuté.
- ▶ Otočte uchycení nástroje do požadované polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), viz Obr. C a Obr. D.
- ▶ Uvolněte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3 a zajistěte uchycení nástroje 1 zaklapnutím. K tomuto účelu popřípadě pohybujte uchycením nástroje mírně na jednu a na druhou stranu.

Montáž postřikovací trysky a sady hadic

Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4 GA258SU je vybavena pro volitelné použití s malým a velkým předním klipem držáku:

- Malý klip se ELAN 4 používá pouze v kombinaci s mikro pilami GA836, GA837.
- Velký klip se používá pouze v kombinaci s velkou pilou ELAN 4 GA832.
- ▶ Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Přední malý a velký klip držáku odstraňte z postřikovací trysky 7.
- ▶ Konec hadice na straně příložné části posuňte k přípojce hadice 8 postřikovací trysky.
- ▶ Připevněte sponou postřikovací trysku 7 do černé úchopové oblasti příložné části a posunováním/otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. E.

Upozornění

Stříkací trubička postřikovací trysky se dá rukou snadno ohýbat a přizpůsobit požadavkům aplikace (např. vést podél pouzdra).

6.2 Kontrola funkce

- ▶ 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.
- ▶ Kontrola bezpečného připojení pilového listu: Zatáhněte za pilový list.
- ▶ Ujistěte se, že řezné hrany pilového listu nejsou mechanicky poškozené.
- ▶ Příložnou část krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřadte.

6.3 Ovládání

VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou příložnou částí či nástrojem!

- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Příložnou část / nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte utěrku na ochranu proti popáleninám.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu.

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- ▶ Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- ▶ Za provozu netlačte na výstupek na pilovém listu k odjištění nástroje, resp. odjištění dířku.
- ▶ Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.

Upozornění

Doporučená maximální oscilační frekvence pro práci činí $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Vyšší oscilační frekvence může vést k rychlejšímu zahřívání, a zkracovat tak životnost výrobku.

Provoz příložné části a změna parametrů nastavení na řídicí jednotce jsou možné pouze tehdy, když:

- je příložná část připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další příložná část (poloha „On“) a
- typ příložné části 4 se zobrazuje v ovládacím poli na displeji řídicí jednotky.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, zpusobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

- ▶ Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

Příložná část

- ▶ Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: ECCOS Držák GB088R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- ▶ Vložte výrobek ve správné poloze do ECCOS držáku GB088R, viz Obr. F.

Nástroje

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.
- ▶ Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: Spodní díl držáku ECCOS GB720R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- ▶ Zasuňte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje 12 držáku ECCOS GB720R, viz Obr. H.
- ▶ Zaklapněte horní díl držáku do spodního dílu. Ujistěte se přitom, že přídržné jazýčky 11 na nástavci zapadly do výřezu ve spodním dílu.
- ▶ Zvedněte držák nástroje 12 pomocí obou bočních rukojetí 10 a sklopte dolů.

7.6 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a 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 dezinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavázky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaná metoda čištění a dezinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Příložná část	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	viz Ruční čištění s dezinfekcí ponořením – příložná část
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojové alkalické čištění a tepelná dezinfekce	viz Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – příložná část
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	viz Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.7 Ruční čištění s dezinfekcí ponořením – přílohná část

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	–	–	PV	–
IV	Desinfekce	PT (studená)	>5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	–	–	PV	–
VI	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Dodržujte návod k použití proplachovacích zařízení a proplachovacích adaptérů ELAN 4 TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte pod tekoucí vodou za použití vhodného čistícího kartáče, dokud na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ V průběhu čištění pohybujte pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- ▶ Přílohnou část s připojeným proplachovacím adaptérem zcela ponořte minimálně na 5 minut do enzymatického čistícího roztoku.

Fáze III

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ V průběhu proplachování pohybujte pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte 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.
- ▶ Přílohnou část s připojeným proplachovacím adaptérem zcela ponořte minimálně na 5 minut do desinfekčního roztoku.

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 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- ▶ Ve fázi sušení osušte výrobek vhodnými pomocnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – přílohná část

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	Kartáče	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Proplachování	PT (studená)	5	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Nečistěte výrobek v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- Spojte zástrčku kabelu motoru 2 s proplachovacím zařízením ELAN 4 electro GB692R.
- Propláchněte přílohnou část:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3x po dobu 5 sekund pomocí vodní pistole

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	Předmytí	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	–	–

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Spojte zástrčku kabelu motoru 2 s proplachovacím zařízením ELAN 4 electro GB692R.
- Proplachovací zařízení vložte do vhodného síta k čištění.
- Propojte proplachovací zařízení s proplachovací přípojkou oplachového vozíku.
- Po strojním čištění/dezinfekci:
 - Z příložených částí a stopek pomocí pneumatické pistole odstraňte zbývající proplachovací vodu, viz návod k použití proplachovacího zařízení a proplachovacího adaptéru ELAN 4 TA014447 resp. TA014448.
 - Vizualně zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj vždy musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Je nutné zajistit pravidelný servis a kontroly použitých čisticích a dezinfekčních přístrojů.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ponoření	PT (studená)	>30	50	PV	Enzymatický čistič*
II	Promývání	PT (studená)	–	–	PV	–
III	Ultrazvukové čištění	55/131	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Čištění kartáčem	PT (studená)	–	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte zásadně pouze v držáku ECCOS GB720R, zabráníte tak poškození břitů.

Fáze I

- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího 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 čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	–	–

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Výrobek v držáku ECCOS GB720R uložte na síťový koš vhodný k čištění.
- ▶ Po strojovém čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.10 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 9 (šedý) na zástrčku pro kabel motoru 2 a prostříkujte přílohou část cca 2 sekundy olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. G.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje navíc příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, poškození, funkčnost, nepravidelnou hlučnost produktu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozené výrobky ihned vyřaďte.

7.11 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro Aesculap ECCOS systém držáku).
- Příložnou část zasuňte ve správné poloze do ECCOS držáku GB088R, viz Obr. F.
- Nasuňte nástroje ve správné poloze do držáku ECCOS GB720R, viz Obr. H.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

7.12 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.13 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Provozní údržba

Příložná část

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

S dotazy ohledně servisu se obračejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Nástroje

Pro nástroje není určena žádná údržba.

- Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.

9. Identifikace a odstranění chyby

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatelů při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obračejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/náhradní díly

Č. výr.	Název
GA258SU	Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4
GA395SU	Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro
GB088R	Držák pro pily ELAN 4 electro ECCOS GA831/GA833
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro
GB692R	Oplachový přípravek ELAN 4 electro
GB698R	Oplachový adaptér ELAN 4 electro
GB720R	Univerzální držák pro pilové listy ECCOS
TA012787	Návod k použití nástroje pro Aesculap motorové systémy
TA014422	Návod k použití ELAN 4 electro sagitální pily GA831 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014423	Návod k použití ELAN 4 electro sagitální pily GA831 (složený list)

12. Technická data

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výr.	Název	Třída
GA831	ELAN 4 electro sagitální pila	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. Oscilační frekvence	20 000 min ⁻¹
Hmotnost	220 g ±10 %
Rozměry (Ø x D)	23 mm x 129 mm ±5 %
Příložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl u výrobce podroben zkoušce po 350 cyklech přípravy a touto zkouškou úspěšně prošel.

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
Tovární nastavení horní meze rozsahu otáček	16 000 min ⁻¹
Přípojka nástroje	Levý sagitální pilový list

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování při 16 000 min⁻¹
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.5 Okolní podmínky

Příložná část

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Validovaná metoda úpravy.



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod příslušným katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.)

Výrobek označený tímto symbolem musí být likvidován odděleně s elektrickými a elektronickými zařízeními. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Piła strzałkowa ELAN 4 electro GA831

Legenda

- 1 Uchwyt narzędziowy
- 2 Wtyk przewodu silnika
- 3 Przycisk regulacji uchwytu narzędziowego
- 4 Symbol typu części aplikacyjnej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 5 Brzeszczot piły strzałkowej L
- 6 Wkładka na brzeszczocie do odblokowania narzędzia
- 7 Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do cięcia
- 8 Przyłącze węża dyszy rozpylającej
- 9 Końcówka do rozpylania oleju GB600860

ELAN 4 ECCOS uchwyt uniwersalny do brzeszczotów GB720R

- 10 Uchwyty boczne
- 11 Zaczepy mocujące
- 12 Uchwyt narzędziowy
- 13 Zaczep

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji użycia.
 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 promieniowaniem
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Niesterylne wyrobienie medyczne
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Oznaczenie EAC Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej
	Wyrób medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	173
1.1	Zakres obowiązywania	173
1.2	Ostrzeżenia	173
2.	Informacje ogólne	173
2.1	Przeznaczenie	173
2.2	Podstawowe właściwości użytkowe	173
2.3	Wymagania dotyczące środowiska	173
2.4	Wskazania	173
2.5	Przeciwwskazania bezwzględne	173
2.6	Przeciwwskazania względne	173
3.	Bezpieczne posługiwanie się	174
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	174
3.2	Jednorazowa dysza rozpylająca do cięcia Sterile ELAN 4 GA258SU	174
4.	Opis urządzenia	174
4.1	Zakres dostawy	174
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	174
4.3	Zasada działania	175
5.	Przygotowanie	175
6.	Praca z produktem	175
6.1	Udostępnienie	175
6.2	Kontrola działania	176
6.3	Obsługa	176
7.	Zwalidowana procedura przygotowania do użycia	176
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	176
7.2	Wskazówki ogólne	177
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	177

7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania.....	177
7.5	Przygotowanie przed czyszczeniem	177
7.6	Czyszczenie/dezynfekcja	177
7.7	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	178
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta.....	179
7.9	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia.....	180
7.10	Kontrola, konserwacja i przeglądy	181
7.11	Opakowanie	182
7.12	Sterylizacja parowa	182
7.13	Przechowywanie.....	182
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia.....	182
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	182
10.	Serwis techniczny.....	182
11.	Akcesoria/części zamienne	182
12.	Dane techniczne.....	183
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.....	183
12.2	Dane techniczne, informacje o normach	183
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	183
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	183
12.5	Warunki otoczenia	183
13.	Utylizacja.....	183
14.	Dystrybutor	183

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Nazwa
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb Braun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wskazują na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub wyrobu, które mogą powstawać podczas użytkowania wyrobu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie wyrobu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Piła strzałkowa ELAN 4 electro GA831 jest akcesorium ELAN 4 electro systemu napędowego.

Piłę strzałkową podłącza się kablem silnikowym ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Piła strzałkowa służy do napędzania brzeszczotów strzałkowych L.

2.2 Podstawowe właściwości użytkowe

częstotliwość oscylacji

min. 0 min⁻¹ do maks. 20 000 min⁻¹

Tryb krótkoimpulsowy

■ 30 s używania, 60 s przerwy

■ 4 powtórzenia przy 16 000 min⁻¹

■ Czas chłodzenia 30 min

■ Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły nagrzewają się podczas długotrwałej pracy. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami podanymi tutaj.

Nagrzewanie się zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.4 Wskazania

Typy zastosowań

Oddzielanie, usuwanie i obróbka twardej tkanki, chrząstki i podobnych tkanek oraz materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej

Specjalność chirurgiczna / zakres zastosowania

Neurochirurgia, chirurgia otorynolaryngologiczna, chirurgia szczękowo-twarzowa, ortopedia i traumatologia

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą od wybranych narzędzi.

2.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.6 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt jest akcesorium ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800.

- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800(TA014401).
- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich używanych produktów.
- W niniejszej instrukcji obsługi nie zostały opisane ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego.
- Użytkownik musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
 - Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i instrukcją konserwacji.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Instrukcję obsługi przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części aplikacyjnej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części aplikacyjne i kabel silnika należy wysterylizować przed użyciem.
- ▶ Podczas posługiwania się Aesculap systemami uchwytów należy przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia, TA009721 patrz B. Braun eIFU rozdział eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi narzędzi TA012787, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i ją zachować.
- ▶ 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 wyłączyć z eksploatacji.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi narzędzi TA012787.

Produkty jednorazowego użytku

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do użycia.

3.2 Jednorazowa dysza rozpylająca do cięcia Sterile ELAN 4 GA258SU

Dysza rozpylająca służy do doprowadzania cieczy do płukania i do chłodzenia narzędzia lub miejsca zastosowania.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do użycia.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Nie używać ponownie produktu.
- ▶ Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ 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 wyłączyć z eksploatacji.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Nazwa
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro
TA014423	Instrukcja użycia ELAN 4 electro piły strzałkowej GA831 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Gotowa do pracy ELAN 4 electro jednostka sterująca GA800, patrz TA014401
- Brzeszczot piły strzałkowej L

4.3 Zasada działania

Piła strzałkowa ELAN 4 electro umożliwia napędzanie brzeszczotów piły. Piła strzałkowa może być używana ze ELAN 4 electro sterownikiem nożnym lub ręcznym.

Częstotliwość oscylacji można płynnie regulować za pomocą sterowania nożnego/ręcznego.

Brzeszczoty są podłączane/odłączane bez klucza.

Uchwyt narzędziowy można zablokować w pięciu różnych pozycjach ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$) bez klucza.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterowanych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z produktem

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części aplikacyjne i kabel silnika są dostarczane w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować część aplikacyjną i kabel silnika zgodnie z instrukcją obsługi.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta może być przyczyną zranienia lub szkód materialnych!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe używanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania / odłączania.
- ▶ Narzędzi nie należy stosować do rozszerzania lub podważania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część użytkową!

- ▶ Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Stępione narzędzia należy wymienić.
- ▶ Utrzymywać część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta we właściwym stanie, patrz konserwacja.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Używać tylko produktów sprawnych technicznie, patrz kontrola działania.

6.1 Udostępnienie

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części aplikacyjnej!

- ▶ Podłączać/odłączać narzędzia tylko w pozycji „On”.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo doznania obrażeń z powodu kontaktu z drobnymi elementami, które mogą wnikać do pola operacyjnego!

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

Notyfikacja

Elementy obsługowe na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Wyjąć ELAN 4 ECCOS uchwyt uniwersalny do brzeszczotów GB720R z kosza sitowego

Wkład ELAN 4 ECCOS uchwyty można wyjmować z kosza sitowego razem z narzędziami.

- ▶ Pociągnąć za zaczep 13 i wyjąć wkład uchwyty, patrz Ryc. H.

Podłączanie narzędzia do części aplikacyjnej

- ▶ Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).
- ▶ Wprowadzić brzeszczot 5 oznaczeniem „L” do góry w szczelinę uchwyty narzędziowego 1, patrz Ryc. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczotu przylegają do uchwyty narzędziowego, patrz Ryc. CB.
Brzeszczot zatraskuje się.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot 5, aby sprawdzić poprawność połączenia.

Odłączanie narzędzia od części aplikacyjnej

Notyfikacja

W celu ułatwienia odłączania narzędzia uchwyt narzędziowy ustawić w pozycji 45° (patrz Ryc. C) lub pozycji 90° (patrz Ryc. D), patrz Regulacja uchwyty narzędziowego.

- ▶ Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).
- ▶ Złotą wkładkę na brzeszczocie do odblokowywania narzędzia 6 lekko nacisnąć w dół i przytrzymać, patrz Ryc. B.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot 5 z uchwyty narzędziowego 1.

Regulacja uchwyty narzędziowego

- ▶ Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk regulacji uchwyty narzędziowego 3.
- ▶ Przekręcić uchwyt narzędziowy 1 dożądanego położenia ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$), patrz Ryc. C i Ryc. D.
- ▶ Zwolnić nacisk na przycisk regulacji uchwyty narzędziowego 3 i zablokować uchwyt narzędziowy 1 przez zatrzaśnięcie. W tym celu należy w razie potrzeby lekko poruszać uchwytem narzędziowym w jedną i drugą stronę.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 GA258SU do piłowania jest wyposażona w mały i duży przedni zacisk mocujący do opcjonalnego użycia.:

- Mały zacisk mocujący jest używany tylko w połączeniu z mikropiłą ELAN 4 GA836, GA837.
- Duży zacisk mocujący jest używany tylko w połączeniu z dużą piłą ELAN 4 GA832.
- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800, patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 TA014401.
- ▶ Zdjąć przednie zaciski mocujące, mały i duży, z dyszy rozpylającej 7.
- ▶ Nasunąć końcówkę węża po stronie części roboczej na przyłączy węża 8 dyszy rozpylającej.
- ▶ Zaciśnąć dyszę rozpylającą 7 na czarnym obszarze uchwytu części aplikacyjnej i przesuwając/przekręcając, ustawić w żądanym położeniu, patrz Ryc. E.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą dyszy rozpylającej można łatwo zgiąć ręką i dostosować do wymogów danego zastosowania (np. blisko konturu 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 prawidłowość zablokowania uchwytu narzędziowego 1: Przekręcić uchwytem narzędziowym.
- ▶ Sprawdzić, czy brzeszczot piły jest prawidłowo zamocowany: Pociągnąć za brzeszczot.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza brzeszczotów pił nie są uszkodzone mechanicznie.
- ▶ Na krótko uruchomić część aplikacyjną z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część wchodząca w kontakt z ciałem klienta/narzędzie odkładać w miejscu niedostępnym dla pacjenta.
- ▶ Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzia używać chusteczki jako zabezpieczenia przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek niezamierzonego poluzowania narzędzia!

- ▶ Podczas używania nie naciskać wkładki na brzeszczocie w celu odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie narzędzia sprawdzić, czy jest ono poprawnie osadzone.

Notyfikacja

Zalecana maks. częstotliwość oscylacji podczas prac wynosi $16\,000\text{ min}^{-1}$. Większa częstotliwość oscylacji może prowadzić do szybszego nagrzewania się oraz skrócenia żywotności produktu.

Eksploatacja części aplikacyjnej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko wtedy, gdy:

- część aplikacyjna jest podłączona do sterownika,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- typ części aplikacyjnej 4 wyświetla się w polu obsługi na wyświetlaczu jednostki sterującej.

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).

7. Zwalidowana procedura przygotowania do użycia

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia – patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykle zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowanie przed czyszczeniem

Część aplikacyjna

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować uchwyt ECCOSGB088R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB088R, patrz Ryc. F.

Narzędzia

- Dokładnie opłukać produkt zimną bieżącą wodą.
- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować część dolną uchwytu ECCOS GB720R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 12 ECCOS uchwytu GB720R, patrz Ryc. H.

- Zatrzasknąć wkładkę uchwytu w części dolnej. Upewnić się przy tym, że zaczepy ustalające 11 tkwią we wkładzie w rowkach części dolnej.
- Podnieść i opuścić uchwyt narzędziowy 12 za pomocą obu uchwytów bocznych 10.

7.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Maksymalna dopuszczalna temperatura dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną wynosi 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Zwalidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Zwalidowana procedura	Odnosić
Część aplikacyjna	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
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

7.7 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Czyszczenie	TP (zimna)	>5	1	WP	pH obojętne, pH ~ 9*
III	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	–	–	WP	–
IV	Dezynfekcja	TP (zimna)	>5	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
V	Płukanie końcowe	TP (zimna)	–	–	WP	–
VI	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi urządzeń do płukania ELAN 4 i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpieli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część użytkową przez adapter płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczący GB698R.
- ▶ Włożyć część wchodzącą w kontakt z ciałem klienta z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 5 min 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 płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczący GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczący GB698R.
- ▶ Część wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta z podłączonym adapterem płuczącym całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej 5 minut.

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 płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W fazie suszenia osuszać produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek bądź sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta

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 urządzeń płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta w kąpieli 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

- ▶ Połączyć wtyczkę przewodu silnika 2 z urządzeniem do płukania ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przepłukiwać część wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta:
 - przez 5 min wodą z zaworu z kranu/węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Połączyć wtyczkę przewodu silnika 2 z urządzeniem do płukania ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim na potrzeby czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć resztki wody pozostałej po płukaniu z części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta pistoletem pneumatycznym – patrz instrukcja obsługi urządzenia do płukania ELAN 4 i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.
 - Sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi się cechować sprawdzoną skutecznością (np. dopuszczenie FDA lub znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Używane 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	Zanurzanie	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

**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

- Czyszczenie ultradźwiękami przeprowadzać 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 alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – < 5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Włożyć produkt w uchwycie ECCOS GB720R do odpowiedniego do czyszczenia kosza sitowego.
- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Odczekać, aż produkt ostygnie do temperatury pokojowej.
- Nałożyć adapter oleju do rozpylania ELAN 4 electro GB600860 9 (szary) na wtyczkę kabla silnika 2 i spryskiwać część aplikacyjną przez ok 2 s olejem do rozpylania STERILIT Power Systems GB600, patrz Ryc. G.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzęgło itp.) Aesculap STERILIT Power Systems olejem do rozpylania.

- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.11 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją obsługi używanych opakowań i uchwytów (np. instrukcją obsługi TA009721 do Aesculap ECCOS systemu uchwytów).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB088R patrz Ryc. F.
- ▶ Ułożyć odpowiednio brzeszczoty strzałkowe w ECCOS uchwycie (patrz Ryc. H GB720R).
- ▶ Kosze zapakować odpowiednio do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenery sterylizacyjne Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.12 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.13 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy się kontaktować z właściwym krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Narzędzia

Narzędzia nie wymagają konserwacji.

- ▶ Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika spowodowane przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwracać się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Nazwa
GA258SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do cięcia
GA395SU	Zestaw węży jednorazowego użytku ELAN 4 electro
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS uchwyt do pił GA831/GA833
GB600	Olej do rozpylania STERILITPower Systems
GB600860	Końcówka do rozpylania oleju ELAN 4 electro
GB692R	Przyrząd płuczący ELAN 4 electro
GB698R	Adapter spłukujący ELAN 4 electro
GB720R	Uchwyt uniwersalny do brzeszczotów ECCOS
TA012787	Instrukcja użycia narzędzi do systemów napędowych Aesculap
TA014422	Instrukcja użycia ELAN 4 electro piły strzałkowej GA831 (A4 do segregatora)
TA014423	Instrukcja użycia ELAN 4 electro piły strzałkowej GA831 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dane techniczne, informacje o normach

Maks. 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 aplikacyjna	Typ BF
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Regulowana górna granica zakresu prędkości (częstotliwość oscylacji)	8000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	1 000 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne dla górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	16 000 min ⁻¹
Przyłącze narzędzia	Brzeczot strzałkowy L

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

- 30 s używania, 60 s przerwy
- 4 powtórzenia przy 16 000 min⁻¹
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Warunki otoczenia

Część aplikacyjna

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- Przy utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany do użycia przez użytkownika, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do użycia.



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska.). Produkt oznaczony tym symbolem należy oddać do oddzielnego punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 Uchytenie náradia
- 2 Konektor pre motorový kábel
- 3 Gombík na prestavenie uchytenia náradia
- 4 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro riadiacej jednotky
- 5 Sagitálny pilový list L
- 6 Mostík na pilovom liste na uvoľnenie náradia
- 7 Jednorazová rozprašovacia dýza pre pílu ELAN 4
- 8 Hadicový prípoj na striekacej dýze
- 9 Adaptér olejového spreja GB600860

ELAN 4 ECCOS univerzálna konzola pre pilové listy GB720R

- 10 Bočné úchopy
- 11 Pridržiavacie výstupky
- 12 Uchytenie náradia
- 13 Jazýček

Symboly na obale výrobku

	Pozor Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol údržby 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
	Sterilizácia ožarovaním
	Jednoduchý sterilizačný systém s ochranným obalom vnútri
	Nesterilný lekársky výrobok
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie

	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Označenie EAC euroázijskej hospodárskej únie
	Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1.	Informácie o tomto dokumente	185
1.1	Oblasť použitia	185
1.2	Výstrahy	185
2.	Všeobecné informácie	185
2.1	Účel použitia	185
2.2	Podstatné výkonové znaky	185
2.3	Prostredie, kde sa používajú	185
2.4	Indikácie	185
2.5	Absolútne kontraindikácie	185
2.6	Relatívne kontraindikácie	185
3.	Bezpečná manipulácia	186
3.1	Sterilné ELAN 4 náradie	186
3.2	Jednorazová rozprašovacia dýza pre Sterile ELAN 4 píly GA258SU	186
4.	Popis prístrojov	186
4.1	Rozsah dodávky	186
4.2	Komponenty potrebné na prevádzku	186
4.3	Spôsob fungovania	186
5.	Príprava	187
6.	Práca s výrobkom	187
6.1	Príprava	187
6.2	Kontrola funkcií	188
6.3	Prevádzka	188
7.	Validovaný postup prípravy nástrojov na opakované použitie ..	188
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	188
7.2	Všeobecné pokyny	188

7.3	Produkty na viacnásobné použitie	189
7.4	Príprava na mieste použitia	189
7.5	Príprava pred čistením	189
7.6	Čistenie/dezinfekcia	189
7.7	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	190
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	191
7.9	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	192
7.10	Kontrola, údržba a testovanie	193
7.11	Balenie	194
7.12	Parná sterilizácia	194
7.13	Skladovanie	194
8.	Údržba	194
9.	Identifikovanie a odstránenie chýb	194
10.	Technický servis	194
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	194
12.	Technické údaje	195
12.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	195
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	195
12.3	Otázky náradia/nastavenie	195
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	195
12.5	Podmienky okolia	195
13.	Likvidácia	195
14.	Distribútor	195

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce výrobky:

Č. výr.	Označenie
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel použitia

Sagitálna píla ELAN 4 electro GA831 je príslušenstvom ELAN 4 electro motorového systému.

Sagitálna píla sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k riadiacej jednotke.

Sagitálna píla sa používa na pohon sagitálnych pilových listov L.

2.2 Podstatné výkonové znaky

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

■ 30 min. čas schladenia

■ Max. Teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabráňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržiavanie opísaných prestávok.

2.3 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.4 Indikácie

Typy použitia

Oddelovanie, odstraňovanie a spracovanie tvrdého tkaniva, chrupavky, príbuzných materiálov a materiálov na náhradu kostí

Chirurgický odbor/oblasti použitia

Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvolených zvrškov rukoväte a nástrojov.

2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme popri prípade centrálnej obehovej sústavy.

2.6 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenostiach operátora. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Pri používaní výrobku na iný ako určený účel hrozí nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd!

- Výrobok používajte len na daný účel.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd pri nesprávnej manipulácii s produktom!

Tento výrobok je príslušenstvom ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800.

- Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- Dodržiavajte návod na používanie všetkých použitých produktov.
- Všeobecné riziká chirurgického zákroku nie sú popísané v tomto návode na použitie.
- Používateľ nesie zodpovednosť za odborné vykonanie chirurgického zákroku.
- Používateľ musí ovládať schválené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- 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 použitie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre používateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozenia výbuchom.
- Aplikačné diely a motorový kábel pred použitím sterilizujte.
- Pri manipulácii s Aesculap konzolovými systémami dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s výrobkom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

3.1 Sterilné ELAN 4 náradie

Výrobok je radiačne sterilizovaný a sterilne zabalený.

- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Prečítajte si, dodržiavajte a uschovajte si návod na použitie pre nástroje TA012787.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Oznámenie

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástrojov TA012787.

Jednorazové výrobky

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu mať za následok poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok neupravujte.

3.2 Jednorazová rozprašovacia dýza pre Sterile ELAN 4 píly GA258SU

Striekacia dýza slúži na dodávanie kvapaliny na oplachovanie a na chladenie nástroja alebo miesta použitia.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu mať za následok poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok neupravujte.

Výrobok je radiačne sterilizovaný a sterilne zabalený.

- Výrobok nepoužívajte opätovne.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie si prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba na jeho určený účel.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

4. Popis prístrojov

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro
TA014423	Návod na použitie pre ELAN 4 electro sagitálnu pílu GA831 (poskladaný leták)

4.2 Komponenty potrebné na prevádzku

- Ovládacia jednotka ELAN 4 electro pripravená na prevádzku GA800, pozri TA014401
- Sagitálny pilový list L

4.3 Spôsob fungovania

Sagitálna píla ELAN 4 electro umožňuje pohon pilových listov.

Sagitálna píla sa používa s ELAN 4 electro nožným ovládaním, resp. ručným ovládaním.

Frekvencia kmitania motora sa dá plynulo ovládať pomocou ručného/nožného ovládača.

Pilové listy sa spájajú/odpájajú bez použitia kľúča.

Uchytenie nástrojov sa dá zablokovat do piatich rôznych polôh (-90°/-45°/0°/45°/90°) bez použitia kľúča.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely a motorový kábel sú dodávané nesterilné!

- ▶ Aplikačné diely a motorový kábel pred uvedením do prevádzky pripravte v súlade s návodom na použitie tak, aby boli sterilné.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- ▶ Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- ▶ Pri pripájaní/rozpájaní nástrojov s reznými hranami postupujte opatrne.
- ▶ Nepoužívajte nástroje na rozpínanie alebo páčenie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Vymeňte tupé nástroje.
- ▶ Produkt správne udržiavajte, pozri údržba.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie produktu v dôsledku pádu!

- ▶ Používajte len technicky bezchybné produkty, pozri funkčná kontrola.

6.1 Príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- ▶ Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačnej zóny!

- ▶ Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným poľom.

Oznámenie

Ovládacie prvky komponentov systému motora ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

- ▶ Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ▶ V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Odoberte ELAN 4 ECCOS univerzálnu konzolu pre pílové listy GB720R zo sieťového koša

Násada ELAN 4ECCOS konzoly sa môže zo sieťového koša vybrať spolu s nástrojmi.

- ▶ Jazýček 13 potiahnite a vyberte násadu konzoly, pozri Obr. H.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu

- ▶ Aplikačný diel zablokujte (poloha Off), pozri návod na použitie ELAN 4 electro pre riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- ▶ Pílový list 5 s označením „L“ zavedte smerom nahor do žliabku uchytenia náradia 1, pozri Obr. A. Uistite sa pritom, že bočné dorazy pílového listu priliehajú na uchytenie náradia, pozri Obr. B.
List priamočiarej pily zapadne.
- ▶ Potiahnite za pílový list 5 na kontrolu bezpečného pripojenia.

Odpojte náradie od aplikačného dielu

Oznámenie

Pre ľahšie odpojenie náradia otočte uchytenie náradia do polohy 45 ° (pozri Obr. C) alebo do polohy 90 ° (pozri Obr. D), pozri Prestavte uchytenie náradia.

- ▶ Aplikačný diel zablokujte (poloha Off), pozri návod na použitie ELAN 4 electro pre riadiacu jednotku 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 zaaretujte uchytenie 1 zaskočením. Na tento účel prípadne môžete uchytením náradia ľahko pohybovať sem a tam.

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

Jednorazová striekacia dýza ELAN 4 GA258SU je vybavená malou a veľkou prednou pridrznou sponou na voliteľné použitie:

- Použite malú pridrznú sponu len v kombinácii s ELAN 4 mikropílou GA836, GA837.
- Použite veľkú pridrznú sponu len v kombinácii s veľkou ELAN 4 pílou GA832.
- ▶ Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri návod na používanie ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800TA014401.
- ▶ Odstráňte prednú malú a veľkú pridrznú sponu zo striekacej dýzy 7.
- ▶ Koniec hadice na strane aplikačného dielu posuňte k pripojke hadice 8 striekacej dýzy.
- ▶ Striekaciu dýzu 7 zacviknite na čiernu zónu aplikačného dielu a potom presuňte/otočte do požadovanej polohy, pozri Obr. E.

Oznámenie

Striekacia rúrka striekacej dýzy sa dá rukou ľahko ohýbať a dá sa prispôbiť požiadavkám aplikácie (napr. blízko obrysu pozdĺž krytu).

6.2 Kontrola funkcií

- ▶ Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- ▶ Skontrolujte bezpečné spojenie všetkých používaných výrobkov.
- ▶ Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenia náradia 1: Otočte uchytenie náradia.
- ▶ Skontrolujte bezpečné pripojenie pilového listu: Potiahnite za pilový list.
- ▶ Uistite sa, že ostrie pilových listov nie je mechanicky poškodené.
- ▶ Aplikačnú časť krátko spustite s maximálnym počtom otáčok.
- ▶ Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.

6.3 Prevádzka

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- ▶ Náradie pri použití ochladzujte.
- ▶ Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikačný diel/náradie nechajte schlať.
- ▶ Pri výmene nástroja použite uterák ako ochranu pred popáleninami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- ▶ Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybných funkcií!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- ▶ Pri prevádzke nestáčajte mostík na pilovom liste na uvoľnenie náradia alebo uvoľnenie rukoväti.
- ▶ Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.

Oznámenie

Odporúčaná maximálna frekvencia kmitov pri práci je $16\,000\text{ min}^{-1}$.

Vyššia frekvencia kmitov môže viesť k rýchlejšiemu ohrevu a ovplyvniť životnosť výrobku.

Prevádzka aplikačného dielu a zmeny nastavení na riadiacej jednotke sú možné len vtedy, keď:

- aplikačná časť je pripojená k riadiacej jednotke,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On“) a
- sa typ aplikačného dielu 4 zobrazí na displeji ovládacieho panela riadiacej jednotky.

Oznámenie

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800 (TA014401).

7. Validovaný postup prípravy nástrojov na opakované použitie

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty $>45\text{ °C}$ a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu poškodiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochures“, „Red brochure“.

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

Použitý diel

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS Konzolu GB088R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do ECCOS konzoly 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 ECCOS konzoly GB720R v správnej polohe, pozri Obr. H.
- Zaklapnite hornú časť konzoly do spodnej časti. Uistite sa, že pridržiavacie výstupky 11 na násade zapadli do medzier v spodnej časti.
- Uchytenie náradia 12 nadvihnite pomocou oboch bočných rukovätí 10 a sklopte ho.

7.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré su schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- Pri chemickej tepelnej dezinfekcii pomocou demineralizovanej vody neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Validovaný postup čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný postup	Referencia
Aplikačný diel	Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom	pozri Manuálne čistenie ponorovou dezinfekciou – aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel
Nástroje	Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou a následné strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

7.7 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	IT (studená)	–	–	P-V	–
II	Čistenie	IT (studená)	>5	1	P-V	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medzioplach	IT (studená)	–	–	P-V	–
IV	Dezinfekcia	IT (studená)	>5	2	P-V	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	IT (studená)	–	–	P-V	–
VI	Sušenie	IT	–	–	–	–

P-V: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

*Odporúčame: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na použitie ELAN 4 preplachovacieho zariadenia a adaptéra na preplachovanie TA014447 alebo 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 nepohybujte pevnými komponentmi, 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

- Vnútorý priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel a rukoväť s pripojeným adaptérom na preplachovanie najmenej na 5 min vložte kompletne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní nepohybujte pevnými komponentmi, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB698R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútorý priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným adaptérom na preplachovanie minimálne na 5 min vložte kompletne 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 použitím vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.

7.8 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	Kefky	IT (studená)	–	–	P-V	–
II	Oplachovanie	IT (studená)	5	–	P-V	–

P-V: Pitná voda

IT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Výrobok nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Konektor pre motorový kábel **2** spojte s ELAN 4 electro preplachovaciemu zariadeniu GB692R.
- Prepláchnutie aplikačného dielu:
 - Po dobu 5 minút pomocou vodovodného kohútika/hadice
 - 3 razy po dobu 5 sekúnd pomocou vodnej pištole alebo

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	P-V	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10	–	–

P-V: pitná voda

DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Konektor pre motorový kábel **2** spojte s ELAN 4 electro preplachovaciemu zariadeniu GB692R.
- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Z aplikačných dielov a stopiek pomocou pneumatickej pištole odstráňte zvyšnú preplachovaciu vodu, pozri návod na použitie k preplachovaciemu zariadeniu ELAN 4 a adaptéru na preplachovanie TA014447 alebo TA014448.
 - Vizualne skontrolujte výskyt zvyškov a v prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

7.9 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie*Oznámenie*

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitý čistiaci a dezinfekčný prístroj sa musí pravidelne podrobovať údržbe a kontrole.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Ponorenie	IT (studená)	>30	50	P-V	Enzymatický čistiaci prostriedok*
II	Oplachovanie	IT (studená)	–	–	P-V	–
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	P-V	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
IV	Čistenie kefou	IT (studená)	–	–	P-V	–

P-V: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

*Odporúčame: BBraun Stabimed

- Ultrazvukové čistenie by sa malo vždy vykonať v držiaku ECCOS GB720R, aby sa zabránilo poškodeniu čepele.

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 čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predopláchnutie	<25/77	3	P-V	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10	–	–

P-V: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hľadiska minimálna kvalita pitnej vody)

*Odporúča sa: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Výrobok umiestnite do držiaka ECCOS GB720R na čistiteľnom sieťovom koši.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy vizuálne na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.10 Kontrola, údržba a testovanie

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Nasadte adaptér pre ELAN 4 electro olejový sprej GB600860 9 (sivý) na konektor pre motorový kábel 2 a aplikačnú časť prestriekavajte cca 2 s STERILITPower Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. G.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejom.

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrievania alebo príliš silných vibrácií.
- U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

7.11 Balenie

- Dodržujte návod použitých balení a skladovania (napr. pokyny na použitie TA009721 pre AesculapECCOS systém držiakov).
- Aplikačný diel vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB088R, pozri Obr. F.
- Sagitálne pílové listy vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB720R, pozri Obr. H.
- Sitové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do Aesculap sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.12 Parná sterilizácia

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.13 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Použitý diel

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia údržby, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

Náradie

Pre stopky a nástroje nie je naplánovaná žiadna údržba.

- Náradie nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.

9. Identifikovanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.

- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. výr.	Označenie
GA258SU	Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly ELAN 4
GA395SU	Súprava jednorazových hadíc ELAN 4 electro
GB088R	Konzola na píly ELAN 4 electro ECCOS GA831/GA833
GB600	Olejový sprej STERILITPower Systems
GB600860	Adaptér olejového spreja ELAN 4 electro
GB692R	Preplachovacie zariadenie ELAN 4 electro
GB698R	Adaptér na preplachovanie ELAN 4 electro
GB720R	ECCOS univerzálna konzola pre pílové listy
TA012787	Návod na použitie nástrojov pre Aesculap motorové systémy
TA014422	Návod na použitie pre ELAN 4 electro sagitálnu pílu GA831 (A4 pre súhrnný šanón)
TA014423	Návod na použitie pre ELAN 4 electro sagitálnu pílu GA831 (poskladaný leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. Výkon	cca. 180W
Max. Oscilačná frekvencia	20 000 min ⁻¹
Hmotnosť	220 g ±10 %
Rozmery (Ø x D)	23 mm x 129 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vyhovuje normám	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok bol výrobcom testovaný v 350 prípravných cykloch a týmto testom prešiel.

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok (oscilačná frekvencia)	8 000 min ⁻¹ až 20 000 min ⁻¹
Nárast hornej hranice rozsahu otáčok	1 000 min ⁻¹
Výrobné nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	16 000 min ⁻¹
Pripojenie nástrojov	Pílový list L sagitálny

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovania pri 16 000 min⁻¹
- 30 min. čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

12.5 Podmienky okolia

Použitý diel

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validovaný postup prípravy nástrojov na opakované použitie.



Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod príslušným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návodom na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí škodlivých pre životné prostredie.)

Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, sa má likvidovať na oddelenom zbere elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Jelmagyarázat

- 1 Szerszámbefogó
- 2 Motorkábel dugasz
- 3 Gomb a szerszámbefogó beállításához
- 4 A beteggel érintkező rész típusát jelölő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén
- 5 Szagittális fűrészlapon L
- 6 Laprugó a fűrészlapon a szerszám kioldásához
- 7 ELAN 4 egyszer használatos szűrőfej fűrészhöz
- 8 Szűrőfej tömlőcsatlakozója
- 9 Olajspray adapter GB600860

ELAN 4 ECCOS univerzális tartó fűrészlapon GB720R

- 10 Oldalsó fogantyúk
- 11 Tartópecek
- 12 Szerszámbefogó
- 13 Nyelv

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
 YYYY-MM	Karbantartási jelölés A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzeti B. Braun-/Aesculap képviselőnél kaphat információt, lásd Műszaki szerviz
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Sterilizálás besugárzással
	Egyszer használatos steril és nem steril területválasztó belső védőcsomagolással
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	A gyártó által meghatározott rendeltetészerű felhasználás értelmében nem használható fel újra
	Lejárat idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszám
	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés (EU) rendelet alapján 2017/745
	Az Eurázsiai Gazdasági Unió EAC-jelölése
	Orvosi eszköz

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	197
1.1	A dokumentum hatálya	197
1.2	Figyelmeztetések	197
2.	Általános információk	197
2.1	Rendeltetés	197
2.2	Főbb teljesítményjellemzők	197
2.3	Alkalmazási környezet	197
2.4	Javallatok	197
2.5	Abszolút ellenjavallatok	197
2.6	Relatív ellenjavallatok	197
3.	Biztonságos kezelés	198
3.1	Steril ELAN 4 szerszámok	198
3.2	Sterile ELAN 4 egyszer használatos szűrőfej fűrészhöz GA258SU	198
4.	A készülék leírása	198
4.1	Szállítási terjedeleme	198
4.2	A használatához szükséges komponensek	198
4.3	Működési mód	199
5.	Előkészítés	199
6.	A termékkel való munkavégzés	199
6.1	Előkészítés	199
6.2	A működőképesség ellenőrzése	200
6.3	Használat	200
7.	Validált regenerálási eljárás	200
7.1	Általános biztonsági előírások	200
7.2	Általános megjegyzések	201
7.3	Újrafelhasználható termékek	201

7.4	Előkészítés a felhasználás helyén	201
7.5	Előkészítés a tisztítás előtt	201
7.6	Tisztítás/fertőtlenítés	201
7.7	Kézi tisztítás merítéses fertőtlenítéssel – beteggel érintkező rész	202
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – beteggel érintkező rész	203
7.9	Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – szerszámok	204
7.10	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	205
7.11	Csomagolás	206
7.12	Gőzsterilizálás	206
7.13	Tárolás	206
8.	Karbantartás	206
9.	Hibák észlelése és elhárítása	206
10.	Műszaki szervíz	206
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	206
12.	Műszaki paraméterek	207
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint	207
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	207
12.3	Szerszám-fordulatszámok/beállítás	207
12.4	Rövid idejű üzem és szakaszos üzem	207
12.5	Környezeti feltételek	207
13.	Ártalmatlanítás	207

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA831	ELAN 4 electro szagittális fűrés

► A cikkspecifikus használati utasításokért és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerül el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerül el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerül el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

A ELAN 4 electro szagittális fűrés GA831 az ELAN 4 electro motorrendszer tartozéka.

A szagittális fűrés egy ELAN 4 electro motorkábelrel csatlakozik a vezérlőegységhez.

A szagittális fűrés L-es méretű szagittális fűréslapok meghajtására szolgál.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Oscillációs frekvencia

min. 0 min⁻¹ – max. 20 000 min⁻¹

Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés 16 000 min⁻¹ fordulatszámon
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegsznek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűlésre, amint az itt fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős az használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Alkalmazási környezet

Steril területen való alkalmazás

2.4 Javallatok

Alkalmazási módok

Kemény szövet, porc, rokon típusú és csontpótló anyagok szétválasztása, eltávolítása és megmunkálása

Sebészeti tudomány/alkalmazási területek

Ideg-, fül-orr-gégészeti és száj-állkapocs-arc-sebészet, ortopédia és bal-eseti sebészet

Felhívás

Az alkalmazás módja és az alkalmazási terület a kiválasztott szerszámok függvénye.

2.5 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.6 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve észszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

- ▶ A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység része GA800.

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 electro vezérlőegység használati útmutatóját GA800 (TA014401).

- ▶ Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műteti technikákat.
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- ▶ A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- ▶ Tartsa be a hatályos szabványokat.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeknek.
- ▶ Ne használja a vezérlőegységet és a pácienssel érintkező részt robbanásveszélyes környezetben.
- ▶ Használat előtt újítsa fel sterilizálással a pácienssel érintkező részt és a motorkábel.
- ▶ Az Aesculap tartórendszerek kezelésekor tartsa be a vonatkozó TA009721 használati utasítást, lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

3.1 Steril ELAN 4 szerszámok

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ Olvassa el, tartsa be és őrizze meg a TA012787 műszerek használati utasítását.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ A lejáratí időt követően ne használja a terméket.

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a TA012787 szerszámokra vonatkozóan.

Egyszer használatos termékek

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- ▶ Ne regenerálja a terméket.

3.2 Sterile ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhöz GA258SU

A szórófej a folyadék a szerszám öblítése vagy hűtése céljából való bejuttatására, ill. a munkaterületre juttatására szolgál.

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- ▶ Ne regenerálja a terméket.

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- ▶ Ne használja fel újra a terméket.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- ▶ A terméket csak rendeltetésszerűen használja.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ A lejáratí időt követően ne használja a terméket.

4. A készülék leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA831	ELAN 4 electro szagittális fűrés
TA014423	Használati utasítás ELAN 4 electro szagittális fűrészhöz GA831 (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használatához szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401
- Szagittális fűrészlap L

4.3 Működési mód

Az ELAN 4 electro szagittális fűrész szagittális fűrészlapok meghajtását teszi lehetővé.

A szagittális fűrész ELAN 4 electro lábvezérlésekkel, ill. kézi vezérlésekkel használják.

Az oszcillációs frekvencia a láb-/kézi vezérlővel fokozatmentesen vezérelhető.

A fűrészlapok kulcs nélkül csatlakoztathatók/választhatók le.

Forgassa a szerszámbefogó kulcs nélkül öt különböző pozícióba (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°) állítható.

5. Előkészítés

Ha a következő szabályokat nem tartják be, az Aesculap nem vállal felelősséget.

- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A pácienssel érintkező részeket és a motorkábeleket nem steril állapotban szállítjuk.

- ▶ Használatba helyezés előtt újítsa fel sterilizálással a pácienssel érintkező részeket és a motorkábeleket a használati útmutatóban leírtak szerint.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi kár kockázata a beteggel érintkező rész akaratlan működtetése miatt!

- ▶ Azokat a beteggel érintkező részeket, amelyekkel nem végez aktív munkát, biztosítsa véletlen üzemeltetés ellen (Off állás), lásd használati utasítás az ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800 (TA014401).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- ▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.
- ▶ A szerszámokat ne használja szétfeszítéshez vagy emeléshez.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott beteggel érintkező részek miatt a bőr és a szövet égési sérülésének veszélye áll fenn!

- ▶ Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- ▶ Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- ▶ A beteggel érintkező rész megfelelő karbantartásához lásd a Karbantartás című részt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.

6.1 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a szerszámok csatlakoztatásánál/lecsatlakoztatásánál bekapcsolt pozícióban a beteggel érintkező rész véletlenszerű működésekor!

- ▶ Csak kikapcsolt, Off pozícióban csatlakoztassa/válassza le a szerszámokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a műtési területre kerülő kisméretű alkatrészek miatt!

- ▶ A szerszámokat ne csatlakoztassa/válassza le a műtési terület fölé.

Felhívás

Az ELAN 4 electro motorrendszer rendszeralkatrészein található kezelőelemeket arany színű jelzéssel jelöljük.

Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációkat nem szabad használni.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Kérdés esetén forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

ELAN 4 ECCOS univerzális tartó GB720R fűrészlapokhoz kivétele a szűrőkosárból

Az ELAN 4 ECCOS tartó betétje a szerszámokkal együtt vehető ki a szűrőkosárból.

- ▶ Húzza meg a nyelvet 13 és vegye ki a tartó betétjét, lásd H ábra.

Szerszám csatlakoztatása a beteggel érintkező részre

- ▶ Reteszelve be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Helyezze be a fűrészlapot 5 az „L” jelzéssel felfelé helyezze a szerszámbefogó 1 vájatába, lásd A ábra. Győződjön meg róla, hogy a fűrészlap oldalsó ütközői felfekszenek a szerszámtartóra, lásd B ábra. A fűrészlap a helyére kattann.
- ▶ A fűrészlap 5 meghúzásával ellenőrizze a biztos csatlakozást.

A szerszám leválasztása a beteggel érintkező részről

Felhívás

A szerszám egyszerűbb leválasztásához állítsa a szerszámtartót 45°-os (lásd C ábra) vagy 90°-os (lásd D ábra) szögbe, lásd A szerszámbefogó beállítás.

- ▶ Reteszelve be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Finoman nyomja le és tartsa lenyomva az arany színű laprugót a fűrészlapon a szerszám kireteszeléséhez 6, lásd B ábra.
- ▶ Húzza ki fűrészlapot 5 a szerszámbefogóból 1.

A szerszámbefogó beállítása

- ▶ A szerszámbefogó 3 beállításához nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot.
- ▶ Forgassa el a szerszámbefogót 1 a kívánt pozícióba (-90°/-45°/0°/45°/90°), lásd C ábra és D ábra.
- ▶ Engedje fel a gombot a szerszámbefogó 3 beállításához, majd a rögzítéshez kattintsa a helyére a szerszámbefogót 1. Ehhez, ha szükséges, mozgassa a szerszámbefogót kissé oda-vissza.

Szórófej és tömlőkészlet felszerelése

A GA258SU fűrészekhez való ELAN 4 egyszer használatos szórófej az opcionális használathoz egy kisebb és nagyobb elülső tartókapoccsal van ellátva.:

- A kisebb tartókapocs kizárólag ELAN 4 mikrofűrészekkel GA836, GA837 használható.
- A nagyobb tartókapocs kizárólag nagyméretű ELAN 4 fűrészekkel GA832 használható.
- ▶ A GA395SU tömlőkészletet csatlakoztassa az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 szivattyújához, lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 TA014401 használati útmutatóját.
- ▶ Vegye le az elülső kisebb és nagyobb tartókapcsot a szórófejről 7.
- ▶ A tömlő felhasználó oldali végét dugja a szórófej tömlőcsatlakozójára 8.
- ▶ Csíptesse a szórófejet 7 a beteggel érintkező rész fekete fogantyúterületére, és tolással/elforgatással állítsa be azt a kívánt pozícióba, lásd E ábra.

Felhívás

A szórófej szórócsöve kézzel könnyen hajlítható és a felhasználás módjának megfelelően alakítható (pl. a szerszám házának körvonalát követve).

6.2 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze az összes használandó termék működőképességét és a megfelelő állapotát.
- ▶ Ellenőrizze az összes használandó termék biztos csatlakozását.
- ▶ Ellenőrizze a szerszámbefogó 1 biztos bereteszeldődését: Forgassa el a szerszámbefogót.
- ▶ Ellenőrizze a fűrészlapon biztos csatlakozását: Húzza meg a fűrészlapot.
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a fűrészlapon vágóélei mechanikailag épek-e.
- ▶ A beteggel érintkező részt rövid ideig, maximális fordulatszámon működtesse.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára a beteggel érintkező forró rész/szerszám miatt!

- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A beteggel érintkező részt/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagyja lehűlni a beteggel érintkező részt/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolkepződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegyen megfelelő óvintézkedéseket, például vízálló védőruházat, arcmaszk, védőszemüveg viselése, elszívás.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a szerszám véletlen leválása miatt!

- ▶ Használat közben ne nyomja meg a fűrészlapon a szerszám kioldására szolgáló laprugót.
- ▶ Minden szerszámcseré után ellenőrizze a szerszám biztos illeszkedését.

Felhívás

A munkához javasolt maximális oszcillációs frekvencia $16\,000\text{ min}^{-1}$.

A magasabb fordulatszám gyorsabb felmelegedést eredményezhet, és hátrányosan befolyásolhatja a termék élettartamát.

A beteggel érintkező rész működtetése és a beállítási paraméterek módosítása a vezérlőegységen csak akkor lehetséges, ha:

- a pácienssel érintkező rész csatlakozik a vezérlőegységhez,
- ha egyidejűleg nincs bekapcsolva (bekapcsolt pozícióban) egy második, pácienssel érintkező rész, és ha
- A pácienssel érintkező rész típusa 4 megjelenik a vezérlőegység kijelzőjének a kezelőterületén.

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást az ELAN 4 electro vezérlőegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszerrel kell használni.

Felhívás

Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eIFU a(z) eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszerket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megromlásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újragenerálásról részletesebb információkért lásd www.a-k-i.org, „AKI-Broschüren”, „Rote Broschüre” rubrika.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképese.

7.4 Előkészítés a felhasználás helyén

- ▶ Használat után azonnal válassza szét egymástól a termékeket.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

Beteggel érintkező rész

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB088R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB088R, lásd F ábra.

Szerszámok

- ▶ Alaposan öblítse le a terméket hideg, folyó vízzel.
- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartó GB720R alsó részét a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- ▶ A terméket a megfelelő helyzetben helyezze a szerszámtartóba 12 az ECCOS tartón GB720R, lásd H ábra.
- ▶ A tartó betétjét pattintsa be az alsó részbe. Eközben ügyeljen arra, hogy a betét tartópeckei 11 az alsó részen kialakított mélyedésekbe csatlakozzanak.
- ▶ A szerszámbefogót 12 a két oldalsó fogantyú 10 segítségével emelje meg, és hajtsa le.

7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Ne használjon acetontartalmú tisztítószerket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációt, a hőmérsékletre és a hatáidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- ▶ Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- ▶ Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Termék	Validált eljárás	Hivatkozás
Beteggel érintkező rész	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	lásd Kézi tisztítás merítéses fertőtlenítéssel – beteggel érintkező rész
	Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – beteggel érintkező rész
Szerszámok	Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és hővel történő fertőtlenítéssel	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – szerszámok

7.7 Kézi tisztítás merítéses fertőtlenítéssel – beteggel érintkező rész

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	–	–	IV	–
II.	Tisztítás	SZH (hideg)	> 5	1	IV	pH-semleges, pH ~ 9*
III.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
IV.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	> 5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammónium-vegyületektől mentes, pH ~ 9**
V.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
VI.	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Tartsa be a ELAN 4 használati utasítást aTA014447 öblítőeszközökre és TA014448öblítőadapterre vonatkozóan.
- ▶ A beteggel érintkező részt ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítő adapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal.

II. fázis

- ▶ Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét tisztító oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítő adapteren GB698R keresztül.
- ▶ Merítse be teljesen az enzimes tisztítóoldatba a beteggel érintkező részt csatlakoztatott öblítő adapterrel legalább 5 percig.

III. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó vízzel.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át az öblítés során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítő adapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal.

IV. fázis

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt hagyja, hogy az öblítővíz kellően lecsöpögjön a termékről, és sűrített levegővel fújja át a terméket az GB698R öblítőadapteren keresztül, hogy megakadályozza a fertőtlenítő oldat felhígulását.
- ▶ Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét fertőtlenítő oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítő adapteren GB698R keresztül.
- ▶ Merítse be teljesen a beteggel érintkező részt a csatlakoztatott öblítő adapterrel a fertőtlenítő oldatba legalább 5 percig.

V. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó vízzel.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítő adapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal.

VI. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törülközők, sűrített levegő) használatával.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – beteggel érintkező rész

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	–	–	IV	–
II.	Öblítés	SZH (hideg)	5	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást az TA014447 öblítőeszközökre és az TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
- ▶ A beteggel érintkező részt ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.

II. fázis

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel 2 dugaszát az ELAN 4 electro öblítőeszközre GB692R.
- ▶ Beteggel érintkező rész átöblítése:
 - 5 percig vízcsappal/tömlővel vagy
 - háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyag 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel 2 dugaszát az ELAN 4 electro öblítőeszközre GB692R.
- ▶ Helyezze az öblítőeszközt egy tisztításra alkalmas szűrőkosárba.
- ▶ Csatlakoztassa az öblítőeszközt az öblítőkoszi öblítő-csatlakozására.
- ▶ Gép tisztítás/fertőtlenítés után:
 - Távolítsa el a megmaradt öblítővizet a beteggel érintkező részből egy sűrített levegős pisztoly segítségével, lásd az ELAN 4 TA014447, illetve TA014448 öblítőeszköz és öblítőadapter használati utasítását.
 - Szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket maradványok szempontjából, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – szerszámok

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Bemerítés	SZH (hideg)	>30	50	IV	Enzimatiszus tisztítószer*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
III.	Ultrahangos tisztítás	55/131	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehyd-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9**
IV.	Kefével végzett tisztítás	SZH (hideg)	–	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ultrahangos tisztítást alapvetően mindig a ECCOS tartó GB720R a segítségével végezzen, hogy elkerülje a vágóélek károsodását.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 30 percre teljesen merítse bele enzimatikus tisztítóoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.

III. fázis

- ▶ Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.

IV. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH-érték ~ 13 – <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Száritás	max. 120/248	min. 10	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Helyezze a terméket a tisztításra alkalmas szűrőkosár ECCOS tartójába GB720R.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.10 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Helyezze az ELAN 4 electro olajspray adaptert GB600860 9 (szürke) a motorkábel 2 csatlakozódugójára, és öblítse át kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd G ábra.

Felhívás

Az Aesculap javasolja ezenkívül, hogy időnként permetezze be a mozgó alkatrészeket (pl. kapcsolók, csatlakozók) Aesculap STERILIT Power Systems olajspray-vel.

- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következő szempontjából: tisztaság, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a szerszámon nem találhatók-e letört, sérült és tompa vágóélek.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.11 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ Helyezze be a beteggel érintkező részt a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB088R, lásd F ábra.
- ▶ A szagittális fűrészlapokat a megfelelő helyzetben helyezze az ECCOS tartóba GB720R (lásd H ábra).
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.12 Gőzsterilizálás

- ▶ Biztosítsa, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen.
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.13 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

Beteggel érintkező rész

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



pl. 2016-07

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Szerszámok

A szerszámok nem igényelnek karbantartást.

- ▶ Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.

9. Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a ELAN 4 electro vezérlőegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghíúsulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a beteg használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA258SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhez
GA395SU	ELAN 4 electro egyszer használatos tömlőkészlet
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS tartó fűrészhez GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600860	ELAN 4 electro olajspray adapter
GB692R	ELAN 4 electro öblítőberendezés
GB698R	ELAN 4 electro öblítőadapter
GB720R	ECCOS univerzális tartó fűrészlapokhoz
TA012787	Használati utasítás Aesculap motorrendszerek szerzőihez
TA014422	Használati utasítás ELAN 4 electro szagittális fűrészhez GA831 (A4-es gyűjtőmappához)
TA014423	Használati utasítás ELAN 4 electro szagittális fűrészhez GA831 (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA831	ELAN 4 electro szagittális fűrész	Ila.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 180 W
Max. oszcillációs frekvencia	20 000 min ⁻¹
Súly	220 g ± 10%
Méret (Ø x H)	23 mm x 129 mm ± 5%
Beteggel érintkező rész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Szerszám-fordulatszámok/beállítás

Beállítható fordulatszám-tartomány felső határértéke (oszcillációs frekvencia)	8 000 min ⁻¹ – 20 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határérték fokozata	1 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határértékének gyári beállítása	16 000 min ⁻¹
Szerszámcsatlakozás	L szagittális fűrészlap

12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés 16 000 min⁻¹ fordulaton
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.5 Környezeti feltételek

Beteggel érintkező rész

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Légköri nyomás	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély éles és/vagy hegyes termékek miatt!

- A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Legenda

- 1 Sprejem orodja
- 2 Vtič za motorni kabel
- 3 Gumb za nastavitev nosilca orodja
- 4 Simbol tipa orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro
- 5 List sagitalne žage L
- 6 Mostiček na žagi za sprostitev orodja
- 7 Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage
- 8 Priključek cevi za pršilno šobo
- 9 Adapter za razpršilnik olja GB600860

Univerzalno držalo za žagine liste ELAN 4 ECCOS GB720R

- 10 Stranska ročaja
- 11 Pritrdilna nastavka
- 12 Sprejem orodja
- 13 Spona

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije, npr. opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.
 YYYY-MM	Kazalo vzdrževanja Opozorilo na naslednji priporočni termin vzdrževanja (datum: leto, mesec) pri mednarodnem zastopniku znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Sterilizacija z obsevanjem
	Sistem z enojno sterilno bariero z notranjo zaščitno embalažo
	Nesterilni medicinski pripomoček
	Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec
	Lahko se uporablja do
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

	Oznaka serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Znak CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745
	EAC-oznaka evrazijske skladnosti
	Medicinski izdelek

Kazalo

1.	O tem dokumentu	209
1.1	Področje veljavnosti	209
1.2	Opozorila	209
2.	Splošne informacije	209
2.1	Namen uporabe	209
2.2	Ključne funkcije	209
2.3	Okolje uporabe	209
2.4	Indikacije	209
2.5	Absolutne kontraindikacije	209
2.6	Relativne kontraindikacije	209
3.	Varno rokovanje z izdelkom	210
3.1	Sterilna orodja ELAN 4	210
3.2	Enojna pršilna šoba Sterile ELAN 4 za žage GA258SU	210
4.	Opis naprave	210
4.1	Obseg dobave	210
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	210
4.3	Delovanje	210
5.	Priprava	211
6.	Delo z izdelkom	211
6.1	Priprava	211
6.2	Verifikacija funkcionalnosti	212
6.3	Upravljanje	212
7.	Validiran postopek obdelave	212
7.1	Splošna varnostna navodila	212
7.2	Splošna navodila	212
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	213
7.4	Priprava na kraju uporabe	213

7.5	Priprava pred čiščenjem	213
7.6	Čiščenje/dezinfekcija	213
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota ..	214
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota	215
7.9	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja	216
7.10	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje	217
7.11	Embalaža	218
7.12	Parna sterilizacija	218
7.13	Skladiščenje	218
8.	Vzdrževanje	218
9.	Odkrivanje in odprava napak	218
10.	Tehnična služba	218
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	218
12.	Tehnični podatki	219
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	219
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	219
12.3	Števila vrtljajev orodja/nastavitev	219
12.4	Kratko intervalno delovanje	219
12.5	Okoljski pogoji	219
13.	Odstranjevanje	219

1. O tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA831	Sagitalna žaga ELAN 4 electro

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov in informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bb.braun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če se ne prepreči, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen uporabe

Sagitalna žaga ELAN 4 electro GA831 je priporočena za pripravo motornega sistema ELAN 4 electro.

Sagitalna žaga se z motornim kablom ELAN 4 electro priključi na krmilno enoto.

Sagitalna žaga se uporablja za pogon listov sagitalne žage L.

2.2 Ključne funkcije

Frekvenca nihanja

najm. 0 min⁻¹ do najv. 20 000 min⁻¹

Kratko intervalno delovanje

■ 30 s uporabe, 60 s premora

■ 4 ponovitve pri 16 000 min⁻¹

■ Čas ohlajanja 30 min

■ Največja temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekinjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu po uporabi omogočimo premore za hlajenje, kakor je navedeno tukaj.

Ogrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem območju

2.4 Indikacije

Vrste uporabe

Rezanje, odstranjevanje in obdelava trdih tkiv, hrustanca in podobnega ter kostnega nadomestka

Kirurška disciplina/področja uporabe

Nevro-, ORL- in kranio-maksilofacialna kirurgija, ortopedija in travmatologija

Napotek

Vrsta uporabe in področje uporabe sta odvisna od izbranih orodij.

2.5 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko nadzoruje samo uporabnik. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, katere strukture je mogoče smiselno oskrbeti, in pri tem upoštevati varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

Ta izdelek je priporočilno orodje ELAN 4 electro GA800.

- Upoštevajte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.
- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe, ter ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Med seboj kombinirajte samo izdelke Aesculap.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- Skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- Krmilne in orodne enote ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih območjih.
- Orodne enote in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte.
- Pri uporabi sistema držal znamke Aesculap upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eFU na strani eifu.bbraun.com.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih dogodkih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

3.1 Sterilna orodja ELAN 4

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo orodij TA012787.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo vizualno preverite izdelek, če na izdelku ni: razrahljanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo orodij TA012787.

Izdelki za enkratno uporabo

⚠ NEVARNOST

Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

3.2 Enojna pršilna šoba Sterile ELAN 4 za žage GA258SU

Pršilna šoba je namenjena dovajanju tekočine za izplakovanje in hlajenje orodja ali mesta uporabe.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo vizualno preverite izdelek, če na izdelku ni: razrahljanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA831	Sagitalna žaga ELAN 4 electro
TA014423	Navodila za uporabo sagitalne žage ELAN 4 electro GA831 (zložljiva stran)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Za delo pripravljena krmilna enota ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401
- List sagitalne žage L

4.3 Delovanje

Sagitalna žaga ELAN 4 electro omogoča poganjanje žaginskih listov.

Sagitalna žaga se uporablja z nožnimi ali ročnimi krmilniki ELAN 4 electro. Frekvenco nihanja lahko brezstopenjsko nastavljate z nožnim/ročnim krmilnikom.

Žagini listi se vpnejo/snamejo brez ključa.

Pritrdišče za orodje lahko brez ključa zaklenete v petih različnih položajih (−90°/−45°/0°/45°/90°).

5. Priprava

Če ne upoštevate naslednjih predpisov, podjetje Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- ▶ Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo!

Orodne enote in motorni kabli so dobavljeni nesterilni!

- ▶ Orodne enote in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte v skladu z navodili za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nenamernega aktiviranja orodne enote!

- ▶ Orodne enote, s katerimi ne delate aktivno, zavarujte pred nepooblaščenim aktiviranjem (položaj izklopa), glejte poglavje navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- ▶ Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.
- ▶ Orodja ne uporabljajte za razpiranje ali namesto vzvoda.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin na koži in tkivu zaradi topega orodja/nezadostnega vzdrževanja orodne enote!

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- ▶ Topo orodje zamenjajte.
- ▶ Orodno enoto ustrezno vzdržujte, glejte poglavje Vzdrževanje.

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

6.1 Priprava

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vpenjanju/snemanju orodij v položaju vklopa zaradi nenamernega sproženja orodne enote!

- ▶ Orodja vpenjajte/snemajte samo v položaju izklopa.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!

- ▶ Orodja ne odstranjujte preko operacijskega situsa.

Napotek

Upravljalni elementi na komponentah motornega sistema ELAN 4 electro so označeni z zlato oznako.

Priklop priključkov

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

- ▶ Navodila za uporabo nosilca.
- ▶ Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo podjetja Aesculap, naslov. glejte Tehnična služba

Jemanje univerzalnega držala za žagine liste ELAN 4 ECCOS GB720R iz cedilne košare

Vstavek držala ELAN 4 ECCOS lahko iz cedilne košare vzamete skupaj z orodji.

- ▶ Povlecite spono **13** in odstranite vstavek držala, glejte Sliko H.

Vpetje orodja na orodno enoto

- ▶ Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Žagin list **5** z oznako „L“, usmerjen navzgor, vstavite v režo pritrdišča za orodje **1**, glejte Sliko A. Pri tem pazite, da bosta stranski zapori žaginega lista sloneli na pritrdišču za orodje, glejte Sliko B. Žagin list se zaskoči.
- ▶ Povlecite za žagin list **5**, da preverite, ali je dobro vpet.

Snemanje orodja z orodne enote

Napotek

Za lažji odklop orodja pritrdišče za orodje preklpite v položaj 45° (glejte Sliko C) ali položaj 90° (glejte Sliko D), glejte Nastavitev pritrdišča za orodje.

- ▶ Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zlati mostiček na žaginem listu za sprostitev orodja **6** pritisnite navzdol in ga pridržite, glejte Sliko B.
- ▶ Žagin list **5** povlecite iz pritrdišča za orodje **1**.

Nastavitev pritrdišča za orodje

- ▶ Pritisnite in pridržite gumb za nastavitev držala orodja **3**.
- ▶ Pritrdišče za orodje **1** zasukajte v želeni položaj ($-90^\circ/-45^\circ/0^\circ/45^\circ/90^\circ$), glejte Sliko C in Sliko D.
- ▶ Spustite gumb za nastavitev pritrdišča za orodje **3**, da se pritrdišče za orodje **1** zaskoči. V ta namen, če je potrebno, premaknite držalo za orodje nekoliko naprej in nazaj.

Namestitev pršilne šobe in kompleta cevi

Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage GA258SU ima po izbiri majhno in veliko sprednjo držalno sponko.:

- Majhna držalna sponka se uporablja samo v kombinaciji z mikrožagami ELAN 4 GA836, GA837.
- Velika držalna sponka se uporablja samo v kombinaciji z veliko žago ELAN 4 GA832.
- ▶ Komplet cevi GA395SU priključite na črpalko krmilne enote ELAN 4 electro GA800, glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Sprednjo majhno in veliko držalno sponko odstranite s pršilne šobe **7**.
- ▶ Konec cevi na strani za uporabo nataknete na priključek cevi **8** pršilne šobe.
- ▶ Pršilno šobo **7** vpnite na črno območje ročaja orodne enote in jo s premikanjem/vrtenjem spravite v želeni položaj, glejte Sliko E.

Napotek

Pršilno cevko pršilne šobe lahko preprosto upogibate z roko in jo lahko prilagodite zahtevam vrste uporabe (npr. prilagojeno obliki vzdolž ohišja).

6.2 Verifikacija funkcionalnosti

- Pred vsako uporabo preverite vse izdelke, ali so funkcionalni in v brezhibnem stanju.
- Preverite varno povezavo vseh izdelkov, ki jih želite uporabiti.
- Preverite, ali je pritrdišče za orodje 1 dobro zaklenjeno: Zavrtite pritrdišče za orodje.
- Preverite varno vpenjanje žaginega lista: Povlecite žagin list.
- Prepričajte se, da rezila žaginih listov niso mehansko poškodovana.
- Orodno enoto na kratko zaženite z največjim številom vrtljajev.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- Pustite, da se predmet uporabe/ orodje ohladi.
- Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi nenamerne rahljanja orodja!

- Med delovanjem ne pritiskajte mostička za sprostitve na žaginem listu.
- Po vsakem spreminjanju orodja preverite, ali je orodje varno nameščeno.

Napotek

Priporočena največja frekvenca nihanja za delo je 16.000 min^{-1} .

Zaradi večjega števila vrtljajev se izdelek lahko hitreje segreje, kar skrajša njegovo življenjsko dobo.

Delovanje orodne enote in spreminjanje nastavitvenih parametrov na krmilni enoti sta mogoča samo, če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto,
- istočasno ni sproščena druga orodna enota (v položaju vklopa) in
- je na upravljalnem polju na zaslonu krmilne enote prikazan tip orodne enote 4.

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validiran postopek obdelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/pripravljalnik.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejšo informacijo o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap sistemu sterilnih zabojnikov.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med uporabo in obdelavo, pri predčiščenju se ne sme uporabljati fiksnih temperatur $>45^\circ\text{C}$, ne sme se uporabiti fiksnih dezinfekcijskih sredstev (osnova učinkovin: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Izdelke takoj po uporabi ločite enega od drugega.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

Orodna enota

- ▶ Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držalo ECCOS GB088R namestite v primerno cedilno košaro (npr. JF222R).
- ▶ Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB088R, glejte Sliko F.

Orodja

- ▶ Izdelek temeljito izplaknite pod tekočo, hladno vodo.
- ▶ Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Spodnji del držala ECCOS GB720R namestite v primerno cedilno košaro (npr. JF222R).
- ▶ Izdelek pravilno vstavite v pritrdišče za orodje 12 držala ECCOS GB720R, glejte Sliko H.
- ▶ Vstavek držala naj se zaskoči v spodnji del. Pri tem morata pritrdilna nastavka 11 na vstavku segati v odprtine na spodnjem delu.
- ▶ Pritrdišče za orodje 12 dvignite s pomočjo obeh stranskih ročajev 10 in ga spustite.

7.6 Čiščenje/dezinfekcija

Varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave

PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca,
 - ki so odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo.
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 60°C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 96°C pri termični dezinfekciji z vodo.
- ▶ Izdelek posušite pri 120°C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Izdelek	Potrjen postopek	Referenca
Orodna enota	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	glejte Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota
	Ročno predčiščenje s krtačo in naknadno mehansko alkalno čiščenje ter termična dezinfekcija	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota
Orodja	Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko, ki mu sledita mehansko alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	–	–	T–W	–
II	Čiščenje	RT (hladno)	> 5	1	T–W	pH-nevtralen, pH ~ 9*
III	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	–	–	T–W	–
IV	Dezinfekcija	RT (hladno)	> 5	2	T–W	Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9**
V	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	–	–	T–W	–
VI	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBrown Helizyme

**Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo ELAN 4 izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
- ▶ Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- ▶ Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačko za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza II

- ▶ Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z raztopino za čiščenje.
- ▶ Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min v celoti potopite v encimsko raztopino za čiščenje.

Faza III

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza IV

- ▶ Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka in izdelek z adapterja za izplakovanje GB698R prepričajte s stisnjenim zrakom, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- ▶ Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z dezinfekcijsko raztopino.
- ▶ Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.

Faza V

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza VI

- ▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).
- ▶ Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ščetke	RT (hladno)	–	–	T–W	–
II	Izpiranje	RT (hladno)	5	–	T–W	–

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo ELAN 4 izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
- ▶ Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- ▶ Izdelek čistite z ustrezno krtačko, dokler na površini ne bo vidnih nobenih ostankov.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitutvenega tulca itd.

Faza II

- ▶ Vtič za motorni kabel 2 priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Izplakovanje orodne enote:
 - 5 min z vodno pipo/cevjo ali
 - trikrat po 5 s z vodno pištolo

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~13 <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	–
V	Sušenje	maks. 120/248	najm. 10	–	–

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Vtič za motorni kabel 2 priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Izplakovalno napravo položite na košaro za čiščenje.
- ▶ Izplakovalno napravo povežite z izplakovalnim priključkom na izplakovalnem vozičku.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji:
 - Preostalo vodo po izplakovanju s pištolo s stisnjenim zrakom odstranite iz orodne enote, glejte navodila za uporabo izplakovalne enote ELAN 4 in adapter za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
 - Vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Potopitev	RT (hladno)	>30	50	T-W	Encimski čistilec*
II	Izpiranje	RT (hladno)	–	–	T-W	–
III	Ultrazvočno čiščenje	55/131	>15	2	T-W	Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9**
IV	Čiščenje ščetk	RT (hladno)	–	–	T-W	–

T-W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo:BBrown Helizyme

**Priporočljivo:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ultrazvočno čiščenje načeloma izvajajte samo v držalu ECCOS GB720R, da preprečite škodo na rezilih.

Faza I

- ▶ Za najmanj 30 minut izdelek popolnoma potopite v encimsko raztopino za čiščenje. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza II

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

Faza III

- ▶ Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.

Faza IV

- ▶ Izdelek čistite z ustrezno krtačko, dokler na površini ne bo vidnih nobenih ostankov.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	< 25/77	3	T-W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE-W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	–
V	Sušenje	maks. 120/248	najm. 10	–	–

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Izdelek položite na držalo ECCOS GB720R na košari za čiščenje.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.10 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860 9 (siv) natakните na vtič za motorni kabel 2 in skozi orodno enoto pribl. 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko G.

Napotek

Aesculap priporoča tudi občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikal, priključka) z razpršilnikom olja Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: Čistoče, poškodbe, funkcije, nepravilnega delovanja hrupa, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- ▶ Preverite, ali so rezila orodja odlomljena, poškodovana ali topa.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.11 Embalaža

- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- Orodno enoto pravilno vstavite v držalo ECCOS GB088R, glejte Sliko F.
- Liste sagitalne žage pravilno vstavite v držalo ECCOS GB720R, glejte Sliko H.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.12 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in potrjen v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja po specifikacijah proizvajalca.

7.13 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Uporabljeni del

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



npr. 2016-07

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Orodja

Za orodja ni zagotovljeno nobeno vzdrževanje.

- Orodja ne spreminjajte, brusite ali popravljajte.

9. Odkrivanje in odprava napak

Napotek

Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servis in popravilo se obrnite na nacionalno zastopstvo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA258SU	Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage
GA395SU	Enojni komplet cevi ELAN 4 electro
GB088R	Držalo za žage ELAN 4 electro ECCOS GA831/GA833
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600860	Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro
GB692R	Izplakovalna naprava ELAN 4 electro
GB698R	Adapter za izplakovanje ELAN 4 electro
GB720R	Univerzalno držalo za žagine liste ECCOS
TA012787	Navodila za uporabo orodij za motorne sisteme Aesculap
TA014422	Navodila za uporabo sagitalne žage ELAN 4 electro GA831 (A4 za zbirno mapo)
TA014423	Navodila za uporabo sagitalne žage ELAN 4 electro GA831 (zložljiva stran)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA831	Sagitalna žaga ELAN 4 electro	Ila

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največja zmogljivost	cca. 180 W
Največja frekvenca nihanja	20 000 min ⁻¹
Teža	220 g ±10%
Mere (Ø x D)	23 mm x 129 mm ±5 %
Orodna enota	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 350 ciklih priprave, in ga je uspešno opravil.

12.3 Števila vrtljajev orodja/nastavitev

Nastavljiva zgornja meja območja števila vrtljajev (frekvenca nihanja)	8 000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Velikost koraka za zgornjo mejo območja števila vrtljajev	1 000 min ⁻¹
Tovarniška nastavitev zgornje meje območja števila vrtljajev	16 000 min ⁻¹
Povezava z orodjem	List sagitalne žage L

12.4 Kratko intervalno delovanje

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitve pri 16 000 min⁻¹
- Čas ohlajanja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

12.5 Okoljski pogoji

Uporabljeni del

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite morebitne poškodbe z izdelkom.

Napotek

Upravlavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ektraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Legenda

- 1 Prihvat za alat
- 2 Utikač za kabel motora
- 3 Gumb za podešavanje prihvaća za alat
- 4 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice
- 5 List za sagitalnu pilu L
- 6 Most na listu pile za otpuštanje alata
- 7 ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile
- 8 Priključak crijeva na mlaznici za raspršivanje
- 9 Adapter za raspršivanje ulja GB600860

ELAN 4 ECCOS univerzalni držač za listove pile GB720R

- 10 Bočne ručke
- 11 Jezičak za držanje
- 12 Prihvat za alat
- 13 Spojnica

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
 YYYY-MM	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: godina-mjesec) međunarodnog zastupništva tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Sterilizacija zračenjem
	Pojedinačni sustav sterilnih barijera sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	Nesterilni medicinski proizvod
	Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač.
	Najbolje upotrijebiti do:
	U slučaju da je ambalaža oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod

	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
Rx only	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije
	Medicinski proizvod

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	221
1.1	Područje primjene	221
1.2	Upozorenja	221
2.	Opće informacije	221
2.1	Namjena	221
2.2	Osnovne značajke	221
2.3	Okruženje primjene	221
2.4	Indikacije	221
2.5	Apsolutne kontraindikacije	221
2.6	Relativne kontraindikacije	221
3.	Sigurno rukovanje	222
3.1	Sterilni ELAN 4 alati	222
3.2	Sterile ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU	222
4.	Opis uređaja	222
4.1	Sadržaj isporuke	222
4.2	Komponente potrebne za rad	222
4.3	Način rada	222
5.	Priprema	223
6.	Rad s proizvodom	223
6.1	Priprema	223
6.2	Provjera funkcija	224
6.3	Rukovanje	224
7.	Odobreni postupak pripreme	224
7.1	Opće sigurnosne napomene	224
7.2	Opće napomene	224

7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	225
7.4	Priprema na mjestu primjene	225
7.5	Priprema prije čišćenja	225
7.6	Čišćenje/dezinfekcija	225
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta ...	226
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta	227
7.9	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati	228
7.10	Kontrola, održavanje i provjera	229
7.11	Ambalaža	230
7.12	Sterilizacija parom	230
7.13	Skladištenje	230
8.	Održavanje	230
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	230
10.	Tehnička podrška	230
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	230
12.	Tehnički podaci	231
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	231
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	231
12.3	Broj okretaja alata/podešavanje	231
12.4	Kratkotrajni rad u intervalima	231
12.5	Okolni uvjeti	231
13.	Zbrinjavanje	231

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA831	ELAN 4 electro sagitalna pila

- Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

ELAN 4 electro sagitalna pila GA831 spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

Sagitalna se pila putem ELAN 4 electro kabela motora priključuje na upravljačku jedinicu.

Sagitalna pila upotrebljava se za pogon listova sagitalne pile L.

2.2 Osnovne značajke

frekvencija oscilacije

od min. 0 o/min do maks. 20 000 o/min

Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja pri 16 000 o/min
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno ovdje.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Okruženje primjene

Primjena u sterilnom području

2.4 Indikacije

Vrste primjene

Odvajanje, uklanjanje i obrada tvrdog tkiva, hrskavica, srodnog materijala i zamjenskog materijala za kosti

Kirurška disciplina/područja primjene

Neurokirurgija, ORL kirurgija, maksilofacijalna kirurgija, ortopedija i kirurgija traumatologija

Napomena

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranim alatima.

2.5 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uvelike ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

Ovaj proizvod spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.
- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- Pridržavajte se važećih normi.
- Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- Upravljačku jedinicu i komponentu nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- Komponente i kabel motora prije upotrebe pripremite sterilno.
- Prilikom rukovanja Aesculap sustavima držača pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

3.1 Sterilni ELAN 4 alati

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu alata TA012787.
- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu alata TA012787.

Jednokratni proizvodi

⚠ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprllanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- Proizvod se ne smije pripremati.

3.2 Sterile ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU

Mlaznica za raspršivanje služi za dovod tekućine za ispiranje i hlađenje alata, odnosno mjesta primjene.

⚠ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zaprllanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- Proizvod se ne smije pripremati.

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.
- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom.
- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA831	ELAN 4 electro sagitalna pila
TA014423	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro sagitalnu pilu GA831 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401
- List za sagitalnu pilu L

4.3 Način rada

ELAN 4 electro sagitalna pila omogućuje pogon listova pile.

Sagitalna pila upotrebljava se sa ELAN 4 electro sustavom nožnog upravljanja, odnosno sustavom ručnog upravljanja.

Frekvencijom oscilacije može se kontinuirano upravljati putem sustava nožnog/ručnog upravljanja.

Listovi pile postavljaju se/skidaju bez ključa.

Prihvata za alat može se aretirati bez ključa u pet različitih položaja (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Komponente i kabeli motora isporučuju se nesterilni!

- Komponente i kabel motora prije stavljanja u pogon pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja komponente!

- Komponente s kojima se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj isključivanja Off), pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.
- Alate nemojte upotrebljavati za razupiranje ili dizanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavane komponente!

- Upotrebljavajte samo besprijeorne alate.
- Zamijenite tupe alate.
- Pravilno održavajte komponentu, pogledajte odjeljak Održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode, pogledajte odjeljak Provjera funkcije.

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju alata u uključenom položaju On zbog nenamjernog aktiviranja komponente!

- Alate postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju Off.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospjeti u položaj kirurškog zahvata!

- Nemojte spajati/odspajati alate iznad mjesta kirurškog zahvata.

Napomena

Upravljački elementi na komponentama ELAN 4 electro motornog sustava označeni su zlatnom oznakom.

Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

Vađenje ELAN 4 ECCOS univerzalnog držača za listove pile GB720R iz mrežaste košare

Umetak ELAN 4 ECCOS držača može se zajedno s alatima izvaditi iz mrežaste košare.

- Povucite spojnicu 13 i izvadite umetak držača, vidjeti Sl. H.

Postavljanje alata na komponentu

- Blokirate komponentu (položaj isključivanja Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- List pile 5 s oznakom "L" okrenutom prema gore umetnite u prorez prihvaća za alat 1, vidjeti Sl. A. Pritom vodite računa da bočni graničnici lista pile sjednu na prihvat za alat, vidjeti Sl. B.
List pile sjeda na svoje mjesto.
- Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za list pile 5.

Skidanje alata s komponente

Napomena

Za lakše skidanje alata prihvat za alat stavite u položaj od 45° (vidjeti Sl. C) ili položaj od 90° (vidjeti Sl. D), pogledajte Prilagođavanje prihvaća za alat.

- Blokirate komponentu (položaj isključivanja Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- Zlatni most na listu pile za otpuštanje alata 6 lagano pritisnite prema dolje i držite ga pritisnutim, vidjeti Sl. B.
- List pile 5 izvucite iz prihvaća za alat 1.

Prilagođavanje prihvaća za alat

- Pritisnite gumb za podešavanje prihvaća za alat 3 i držite ga pritisnutim.
- Prihvat za alat 1 okrenite u željeni položaj (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°), vidjeti Sl. C i Sl. D.
- Otpustite gumb za podešavanje prihvaća za alat 3 i prihvat za alat 1 aretirajte tako da ulegne u svoje mjesto. Prihvat za alat za tu svrhu prema potrebi pomičite naprijed i natrag.

Montaža mlaznice za raspršivanje i seta crijeva

ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU opremljena je za optimalnu primjenu s malom ili velikom prednjom kvačicom za držanje.

- Mala kvačica za držanje upotrebljava se samo u kombinaciji s ELAN 4 mikro pilama GA836, GA837.
- Velika kvačica za držanje upotrebljava se samo u kombinaciji s velikom ELAN 4 pilom GA832.
- Set crijeva GA395SU priključite na pumpu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800, vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 TA014401.
- S mlaznice za raspršivanje 7 uklonite prednju malu i veliku kvačicu za držanje.
- Kraj crijeva sa strane primjene gurnite na priključak crijeva 8 mlaznice za raspršivanje.
- Mlaznicu za raspršivanje 7 kvačicom pričvrstite na crno područje zahvata komponente i guranjem/okretanjem dovedite u željeni položaj, vidjeti Sl. E.

Napomena

Cjevčica za raspršivanje mlaznice za raspršivanje jednostavno se može saviti rukom i prilagoditi zahtjevima primjene (npr. uz konturu duž kućišta).

6.2 Provjera funkcija

- ▶ Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost i propisno stanje svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite siguran spoj svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite sigurno aretiranje prihvata za alat 1: okrenite prihvat za alat.
- ▶ Provjerite je li list pile sigurno umetnut: povucite list pile.
- ▶ Uvjerite se da oštrice listova pile nisu mehaničke oštećene.
- ▶ Komponentu kratko upotrebljavajte s maksimalnim brojem okretaja.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opekline za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg uporabljenog dijela/alata!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Uporabljeni dio/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se primijenjeni dio/alat ohladi.
- ▶ Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opekline.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, kao npr. nošenje vodootporne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sisaljke.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog nenamjernog otpuštanja alata!

- ▶ Tijekom rada nemojte pritiskati most na listu pile kako biste otpustili alat.
- ▶ Nakon svake promjene alata provjerite siguran dosjed alata.

Napomena

Preporučena maksimalna frekvencija oscilacije za rad iznosi 16.000 o/min. Veći broj okretaja može rezultirati bržim zagrijavanjem i negativno utjecati na životni vijek proizvoda.

Rad komponente i promjena parametara podešavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj uključivanja On) i
- se vrsta komponente 4 prikazuje na upravljačkoj ploči na zaslonu upravljačke jedinice.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštena za materijal/koja čuva vrijednosti potražite na www.a-k-i.org, odjeljak "AKI-Brochure", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Proizvode razdvojite neposredno nakon upotrebe.
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje prevezite na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

Komponenta

- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držač GB088R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB088R, vidjeti Sl. F.

Alati

- ▶ Proizvod temeljito isperite tekućom hladnom vodom.
- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: Donji dio ECCOS držača GB720R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju postavite u prihvatač za alat 12 ECCOS držača GB720R, vidjeti Sl. H.
- ▶ Umetak držača uglavite u donji dio. Pritom vodite računa da jezičci za držanje 11 na ulošku sjednu u proreze u donjem dijelu.
- ▶ Prihvatač za alat 12 podignite pomoću dviju bočnih ručki 10 i preklopite.

7.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.
- ▶ Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- ▶ Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Proizvod	Odobreni postupak	Referenca
Komponenta	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	pogledajte Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta
	Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta
Alati	Ručno prethodno ultrazvučno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno čišćenje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
II	Čišćenje	ST (hladno)	>5	1	P-V	pH-neutralno, pH ~ 9*
III	Međuispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
IV	Dezinfekcija	ST (hladno)	>5	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
V	Završno ispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
VI	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno:BBraun Helizyme

**Preporučeno:BBraun Stabimed fresh

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza II

- Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za čišćenje kroz adapter za ispiranje GB698R.
- Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 5 min.

Faza III

- Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza IV

- Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda i proizvod propušite stlačenim zrakom kroz adapter za ispiranje GB698R kako biste spriječili razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za dezinfekciju kroz adapter za ispiranje GB698R.
- Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u otopinu za dezinfekciju najmanje 5 min.

Faza V

- Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza VI

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak).
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Četkanje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
II	Ispiranje	ST (hladno)	5	–	P-V	–

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.

Faza II

- Utikač za kabel motora 2 spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- Ispiranje komponente
 - 5 minuta pod slavinom za vodu/crijevom ili
 - 3 puta po 5 sekundi vodenim pištoljem

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Utikač za kabel motora 2 spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- ▶ Uređaj za ispiranje stavite na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje.
- ▶ Uređaj za ispiranje spojite s priključkom za ispiranje na kolicima za ispiranje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije:
 - Preostalu vodu za ispiranje uklonite iz komponente pneumatskim pištoljem, pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 uređaj za ispiranje i adapter za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
 - Pregledajte ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Uranjanje	ST (hladno)	>30	50	P-V	Enzimsko sredstvo za čišćenje*
II	Ispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
III	Ultrazvučno čišćenje	55/131	> 15	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
IV	Čišćenje četkom	ST (hladno)	–	–	P-V	–

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno:BBraun Helizyme

**Preporučeno:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ultrazvučno čišćenje temeljito obavite samo u ECCOS držaču GB720R kako biste izbjegli oštećenje oštrica.

Faza I

- ▶ Proizvod u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 30 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza II

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.

Faza III

- ▶ Proizvod čistite u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene i da se izbjegnu akustičke sjene.

Faza IV

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5% anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Proizvod u ECCOS držaču GB720R stavite na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.10 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860 9 (sivi) stavite na utikač za kabel motora 2 i po komponenti oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. G.

Napomena

Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnica) Aesculap STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Provjerite ima li na alatu slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.11 Ambalaža

- Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- Komponentu u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB088R, vidjeti Sl. F.
- Listove sagitalne pile u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB720R, vidjeti Sl. H.
- Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.12 Sterilizacija parom

- Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.
- Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.13 Skladištenje

- Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Komponenta

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



npr. 2016-07

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Alati

Za alate nije predviđeno održavanje.

- Alate nemojte mijenjati, naknadno oštiti ni popravljati.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA258SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile
GA395SU	ELAN 4 electro set crijeva za jednokratnu uporabu
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS držač za pile GA831/GA833
GB600	STERILITPower Systems ulje u raspršivaču
GB600860	ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja
GB692R	ELAN 4 electro uređaj za ispiranje
GB698R	ELAN 4 electro adapter za ispiranje
GB720R	ECCOS univerzalni držač za listove pile
TA012787	Upute za upotrebu alata za Aesculap motorne sustave
TA014422	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro sagitalnu pilu GA831 (A4 za mapu s prstenom)
TA014423	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro sagitalnu pilu GA831 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA831	ELAN 4 electro sagitalna pila	Ila

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 180 W
Maks. frekvencija oscilacije	20 000 o/min
Masa	220 g ± 10 %
Dimenzije (Ø x D)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 350 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Broj okretaja alata/podešavanje

Prilagodljiva gornja granica raspona broja okretaja (frekvencija oscilacije)	od 8 000 o/min do 20 000 o/min
Prirast gornje granice raspona broja okretaja	1 000 o/min
Tvornička postavka gornje granice raspona broja okretaja	16 o/min
Priključak za alat	L sagitalni list pile

12.4 Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanica 60 s
- 4 ponavljanja pri 16 000 o/min
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Okolni uvjeti

Komponenta

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda zbog oštih/šiljastih proizvoda!

- Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte *Odobreni postupak pripreme*.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)

Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Fierăstrău sagital ELAN 4 electro GA831

Legendă

- 1 Suport pentru instrument
- 2 Ștecher pentru cablul de motor
- 3 Buton pentru reglarea suportului de instrument
- 4 Simbolul tipului componentei aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro
- 5 Lamă de fierăstrău sagital L
- 6 Picioruș pe lama de fierăstrău, pentru deblocarea instrumentului
- 7 Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4
- 8 Conector pentru furtun pe duza de pulverizare
- 9 Adaptor pentru pulverizare cu ulei GB600860

Sistem de depozitare universal pentru lame de fierăstrău ELAN 4 ECCOS GB720R

- 10 Mânere laterale
- 11 Ciocuri de reținere
- 12 Suport pentru instrument
- 13 Eclisă

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 YYYY-MM	Indicator de întreținere Indicație cu privire la următoarea dată de întreținere recomandată (data: an-lună) la reprezentantul internațional B. Braun-/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic
	Cod bidimensional lizibil automatizat Codul conține un număr de serie unic, care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul internațional sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Sterilizare prin iradiere
	Sistem simplu cu barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior
	Dispozitiv medical nesteril
	Nu se refolosește în sensul utilizării preconizate specificate de producător
	Utilizabil până la data de
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice
	Produs de uz medical

Cuprins

1.	Despre acest document.....	233
1.1	Domeniul de aplicare.....	233
1.2	Indicații de avertizare.....	233
2.	Informații generale.....	233
2.1	Destinația prevăzută.....	233
2.2	Principalele caracteristici de performanță.....	233
2.3	Mediul de utilizare.....	233
2.4	Indicații.....	233
2.5	Contraindicații absolute.....	233
2.6	Contraindicații relative.....	233
3.	Manevrarea în siguranță.....	234
3.1	Instrumente sterile ELAN 4.....	234
3.2	Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie Sterile ELAN 4 GA258SU.....	234
4.	Descrierea dispozitivului.....	234
4.1	Conținutul livrării.....	234
4.2	Componente necesare pentru utilizare.....	234
4.3	Mod de funcționare.....	235
5.	Pregătire.....	235
6.	Modul de lucru cu produsul.....	235
6.1	Pregătire.....	235
6.2	Testarea funcțională.....	236
6.3	Operare.....	236
7.	Procedura de procesare validată.....	236
7.1	Indicații generale de siguranță.....	236
7.2	Indicații generale.....	237

7.3	Produse reutilizabile.....	237
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	237
7.5	Pregătirea înainte de curățare.....	237
7.6	Curățare/dezinfectare	237
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată	238
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată.....	239
7.9	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente.....	240
7.10	Control, întreținere și verificare	241
7.11	Ambalaj.....	242
7.12	Sterilizare cu abur	242
7.13	Depozitare.....	242
8.	Întreținere.....	242
9.	Detectarea și remedierea erorilor	242
10.	Serviciul Tehnic.....	242
11.	Accesorii/piese de schimb	242
12.	Date tehnice	243
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745..	243
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	243
12.3	Turații instrument/reglare	243
12.4	Regim de funcționare intermitent de scurtă durată	243
12.5	Condiții ambientale	243
13.	Eliminarea	243

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA831	Fierăstrău sagital ELAN 4 electro

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Fierăstrăul sagital ELAN 4 electro GA831 este accesoriu al sistemului motorizat ELAN 4 electro.

Fierăstrăul sagital este conectat cu un cablu de motor ELAN 4 electro la unitatea de comandă.

Fierăstrăul sagital se utilizează pentru acționarea lamelor de fierăstrău sagital L.

2.2 Principalele caracteristici de performanță

frecvența de oscilație

de la min. 0 min⁻¹ până la max. 20 000 min⁻¹

Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări la 16 000 min⁻¹
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform celor menționate aici.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Mediul de utilizare

Utilizare în zona sterilă

2.4 Indicații

Tipuri de utilizări

Tăierea, ablația și prelucrarea țesuturilor dure, cartilajelor, materialelor conexe și materialelor de implant osos

Specializări chirurgicale/domenii de utilizare

Neurochirurgie, chirurgie ORL și maxilo-facială, ortopedie și chirurgie traumatică

Mențiune

Tipul de utilizare și domeniul utilizării depind de instrumentele selectate.

2.5 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.6 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației sale prevăzute!

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

Acest produs este un accesoriu al unității de comandă ELAN 4 electro GA800.

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Respectați instrucțiunile de utilizare a tuturor produselor utilizate.

■ Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

■ Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

■ Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.

- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.

- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Combinați între ele numai produse Aesculap.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.

- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

- Respectați standardele valabile.

- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.

- Nu utilizați unitatea de comandă și componenta aplicată în zone cu pericol de explozie.

- Procesati steril componentele aplicate și cablul de motor înainte de utilizare.

- La manipularea sistemului de depozitare Aesculap, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

3.1 Instrumente sterile ELAN 4

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.

Produse de unică folosință

⚠️ PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocesați produsul.

3.2 Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie Sterile ELAN 4 GA258SU

Duza de pulverizare este utilizată pentru a furniza lichid pentru irigarea și răcirea instrumentului sau a locului de utilizare.

⚠️ PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocesați produsul.

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- Nu reutilizați produsul.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA831	Fierăstrău sagital ELAN 4 electro
TA014423	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrăul sagital ELAN 4 electro GA831 (foaie pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401
- Lamă de fierăstrău sagital L

4.3 Mod de funcționare

Fierăstrăul sagital ELAN 4 electro permite acționarea lamelor de fierăstrău.

Fierăstrăul sagital se utilizează cu unități de comandă de picior sau unități de comandă manuale ELAN 4 electro.

Frecvența de oscilație se poate regla fără trepte, prin intermediul unității de comandă de picior/manuale.

Lamele de fierăstrău se cuplează/decuplează fără cheie.

Suportul pentru instrument se poate înclicheta fără cheie în cinci poziții diferite (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Componentele aplicate și cablurile de motor se livrează în stare nesterilizată!

- Procesati steril componentele aplicate și cablurile de motor înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a componentei aplicate!

- Asigurați componentele aplicate care nu sunt utilizate în mod activ împotriva acționării accidentale (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.
- Nu utilizați instrumentele pentru operațiuni de depărtare sau ridicare (efect de pârghie).

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/componentei aplicate neîntreținute suficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect componenta aplicată, consultați capitolul Întreținerea.

⚠️ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

6.1 Pregătire

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea instrumentelor în poziția On, prin acționarea accidentală a componentei aplicate!

- Cuplați/decuplați instrumentele numai în poziția Off.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza pieselor de mici dimensiuni care pot ajunge la locul de intervenție!

- Nu cuplați/decuplați instrumentele la locul de intervenție.

Mențiune

Elementele de comandă ale componentelor sistemului motorizat ELAN 4 electro sunt marcate cu auriu.

Conectarea accesoriilor

Nu este permisă utilizarea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

- Respectați instrucțiunile de utilizare a accesoriului.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap la adresa vezi Serviciul Tehnic.

Scoaterea sistemului de depozitare universal pentru lame de fierăstrău ELAN 4 ECCOS GB720R din coșul tip grilă

Insertia sistemului de depozitare ELAN 4 ECCOS se poate scoate împreună cu instrumentele din coșul tip grilă.

- Trageți eclisa 13 și scoateți insertia din sistemul de depozitare, consultați Fig. H.

Cuplarea instrumentului la componenta aplicată

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introduceți lama de fierăstrău 5 cu marcajul „L” în fanta din suportul pentru instrument 1, consultați Fig. A. Asigurați-vă că opritoarele laterale ale lamei de fierăstrău sunt dispuse pe suportul pentru instrument, consultați Fig. B.
Lama de fierăstrău se înclichează.
- Trageți de lama de fierăstrău 5 pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplarea instrumentului de la componenta aplicată

Mențiune

Pentru decuplarea mai ușoară a instrumentului, rotiți suportul pentru instrument în poziția de 45° (consultați Fig. C) sau de 90° (consultați Fig. D), vezi Reglarea suportului pentru instrument.

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Apăsați ușor în jos și mențineți apăsat piciorușul auriu pentru eliberarea instrumentului 6, consultați Fig. B.
- Trageți lama de fierăstrău 5 afară din suportul pentru instrument 1.

Reglarea suportului pentru instrument

- Apăsați și mențineți apăsat butonul pentru reglarea suportului pentru instrument 3.
- Rotiți suportul pentru instrument 1 în poziția dorită (-90°/-45°/0°/45°/90°), consultați Fig. C și Fig. D.
- Eliberați butonul pentru reglarea suportului pentru instrument 3 și blocați suportul pentru instrument 1 prin înclichetare. Dacă este necesar, deplasați ușor înainte și înapoi suportul pentru instrument.

Montarea duzei de pulverizare și a garniturii de furtun

Pentru utilizarea opțională, duza de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4 GA258SU este dotată cu o clemă de reținere anterioară mică și mare:

- Cleva de reținere mică se utilizează numai în combinație cu micro-fierăstraiele ELAN 4 GA836, GA837.
- Cleva de reținere mare se utilizează numai în combinație cu fierăstraiele mari ELAN 4 GA832.
- Conectați garnitura de furtun GA395SU la pompa unității de comandă ELAN 4 electro GA800 consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 TAO14401.
- Scoateți cleva mică și mare de reținere anterioară de pe duza de pulverizare 7.
- Împingeți capătul furtunului de la nivelul părții de utilizare pe conexiunea pentru furtun 8 a duzei de pulverizare.
- Înclichețați doza de pulverizare 7 la nivelul zonei negre de prindere a componentei aplicate și aduceți-o în poziția dorită prin împingere/rotire, consultați Fig. E.

Mențiune

Tubul de pulverizare al duzei de pulverizare poate fi ușor îndoit cu mâna și poate fi adaptat la cerințele aplicației (de ex. pe contur, de-a lungul carcasei).

6.2 Testarea funcțională

- Înainte de fiecare utilizare, verificați toate produsele care trebuie utilizate, cu privire la funcționarea și starea corespunzătoare.
- Verificați conexiunea sigură a tuturor produselor de utilizat.
- Verificați înclichetarea în siguranță a suportului pentru instrument 1: Rotiți suportul pentru instrument.
- Verificați cuplarea sigură a lamei de fierăstrău: Trageți de lama de fierăstrău.
- Asigurați-vă că tășurile lamelor de fierăstrău nu sunt deteriorate mecanic.
- Acționați componenta aplicată pentru scurt timp la turație maximă.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠️ AVERTIZARE

Coagulare a țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori, din cauza componentei utilizate fierbinți/instrumentului fierbinte!

- Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- Nu lăsați componenta utilizată/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- Lăsați componenta utilizată/instrumentul să se răcească.
- La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- Luați măsurile de protecție corespunzătoare, de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască, ochelari de protecție, mecanism de aspirare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza desfacerii accidentale a instrumentului!

- Nu apăsați piciorușul de pe lama de fierăstrău pentru eliberarea instrumentului, în timpul funcționării.
- După fiecare schimbare a instrumentului, verificați poziția sigură a acestuia.

Mențiune

Frecvența de oscilație maximă recomandată pentru lucrări este de 16.000 min⁻¹.

O turație mai mare poate duce la o încălzire mai rapidă și poate afecta durata de viață a produsului.

Operarea componentei aplicate și modificarea parametrilor de setare de la unitatea de comandă sunt posibile numai dacă:

- componenta aplicată este conectată la unitatea de comandă,
- nu este acționată concomitent o a doua componentă aplicată (poziția On) și
- tipul componentei aplicate 4 este afișat în câmpul de operare al ecranului unității de comandă.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Imediat după utilizare, decuplați produsele unele de la celelalte.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil, cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

Componentă aplicată

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemul de depozitare ECCOS GB088R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB088R, consultați Fig. F.

Instrumente

- Clătiți bine produsul sub jet de apă rece.
- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați partea inferioară a sistemului de depozitare ECCOS GB720R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- Introduceți produsul în poziția corespunzătoare în suportul pentru instrument 12 al sistemului de depozitare ECCOS GB720R, consultați Fig. H.

- Înclichetați inserția sistemului de depozitare în partea inferioară. Asigurați-vă că ciocurile de reținere 11 de pe inserție intră în degajările din piesa inferioară.
- Ridicați suportul pentru instrument 12 cu ajutorul celor două mânere laterale 10 și rabatați-l în jos.

7.6 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

Procedura de curățare și dezinfectare validată

Produs	Procedura validată	Referință
Componentă aplicată	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată
	Pre-curățare manuală cu peria urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată
Instrumente	Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie, urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	–	–	AP	–
II	Curățare	TC (rece)	>5	1	AP	neutră d.p.d.v. al pH-ului, pH ~ 9*
III	Clătire intermediară	TC (rece)	–	–	AP	–
IV	Dezinfectare	TC (rece)	>5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9**
V	Clătire finală	TC (rece)	–	–	AP	–
VI	Uscare	TC	–	–	–	–

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Helizyme

**Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 resp. TA014448.
- Nu curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

Faza I

- Curățați produsul sub jet de apă curentă cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza II

- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R folosind o seringă de unică folosință cu soluție de spălare.
- Imersați complet componenta aplicată, cu adaptorul de clătire conectat, în soluția de curățare enzimatică timp de cel puțin 5 minute.

Faza III

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza IV

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs prin adaptorul de spălare GB698R cu aer comprimat, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R folosind o seringă de unică folosință cu soluție de dezinfectare.
- Imersați complet componenta aplicată, cu adaptorul de clătire conectat, în soluția de dezinfectare timp de cel puțin 5 minute.

Faza V

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza VI

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Perii	TC (rece)	–	–	AP	–
II	Clătire	TC (rece)	5	–	AP	–

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Nu curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

Faza I

- ▶ Curățați produsul cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

Faza II

- ▶ Conectați fișa pentru cablul de motor 2 cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- ▶ Spălarea prin interior a componentei aplicate:
 - Timp de 5 minute cu jetul de apă de la robinet/furtun, conectat la armătură sau
 - de 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Conectați fișa pentru cablul de motor 2 cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- Așezați dispozitivul de spălare pe coșul tip grilă corespunzător pentru curățare.
- Conectați dispozitivul de spălare la portul de spălare al căruciorului de spălare.
- După curățarea/dezinfectarea automatizată:
 - Îndepărtați cu un pistol cu aer comprimat apa rămasă în compo-nenta aplicată, consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozi-tivele și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
 - Verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduu-rilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Imersiune	TC (rece)	>30	50	AP	Agent de curățare enzimatic*
II	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	–
III	Curățare cu ultrasu-nete	55/131	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9**
IV	Curățare cu peria	TC (rece)	–	–	AP	–

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Helizyme

**Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Efectuați curățarea cu ultrasunete numai în suportul ECCOS GB720R, pentru a evita deteriorarea tășurilor.

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 30 de minute în soluția de curățare enzimatică. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

Faza III

- Curățați produsul minimum 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.

Faza IV

- Curățați produsul cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Așezați produsul pe coșul tip grilă corespunzător din suportul ECCOS GB720R.
- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.10 Control, întreținere și verificare

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 electro GB600860 9 (gri) pe ștecherul pentru cablul de motor 2 și pulverizați componenta aplicată cca. 2 s cu spray de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. G.

Mențiune

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj) cu sprayul de ulei Aesculap STERILIT Power Systems.

- După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- Verificați dacă instrumentul are tășuri rupte, deteriorate și tocite.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.11 Ambalaj

- Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemele de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- Introduceți în poziție corectă componenta aplicată în sistemul de depozitare ECCOS GB088R, consultați Fig. F.
- Introduceți în poziție corectă lamele de fierăstrău sagital în sistemul de depozitare ECCOS GB720R, consultați Fig. H.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.12 Sterilizare cu abur

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.
- Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.13 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Componentă aplicată

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



de ex. 2016-07

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Instrumente

Nu este prevăzută nicio întreținere pentru instrumente.

- Nu modificați, nu reascuțiți și nu reparați instrumentele.

9. Detectarea și remedierea erorilor

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii echipamentelor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.

- Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA258SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4
GA395SU	Set de furtun de unică folosință ELAN 4 electro
GB088R	Sistem de depozitare ELAN 4 electro ECCOS pentru fierăstraie GA831/GA833
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 electro
GB692R	Dispozitiv de spălare ELAN 4 electro
GB698R	Adaptor de spălare ELAN 4 electro
GB720R	ECCOS sistem de depozitare universal pentru lame de fierăstrău
TA012787	Instrucțiuni de utilizare pentru instrumente pentru sistemele motorizate Aesculap
TA014422	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrăul sagital ELAN 4 electro GA831 (A4 pentru biblioraft)
TA014423	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrăul sagital ELAN 4 electro GA831 (foaie pliantă)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA831	Fierăstrău sagital ELAN 4 electro	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. de performanță	cca 180 W
Max. pt. frecvența de oscilație	20 000 min ⁻¹
Greutate	220 g ± 10 %
Dimensiuni (Ø x L)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 350 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Turații instrument/reglare

Valoarea limită superioară reglabilă a intervalului de turație (frecvență de oscilație)	de la min. 8 000 min ⁻¹ până la max. 20 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară reglabilă în trepte a intervalului de turație	1 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară pre-reglată din fabricație a intervalului de turație	16 000 min ⁻¹
Conexiunea instrumentului	Lamă de fierăstrău sagital în formă de L

12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări la 16 000 min⁻¹
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

12.5 Condiții ambientale

Componentă aplicată

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1060 hPa	de la 500 hPa până la 1060 hPa

13. Eliminarea

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea corespunzătoare a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Легенда

- 1 Държач за инструменти
 - 2 Щекер за кабела на двигателя
 - 3 Бутон за регулиране на държача за инструменти
 - 4 Символ на прилагания тип детайл на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок
 - 5 Сагитален режещ диск L
 - 6 Предпазител на острието за трион за освобождаване на инструмента
 - 7 ELAN 4 пръскаща дюза за триони за еднократна употреба
 - 8 Връзка на маркуча към дюзата за пръскане
 - 9 Адаптор за маслен спрей GB600860
- ELAN 4 ECCOS универсален държач за режещи дискове GB720R**
- 10 Странични дръжки
 - 11 Придържачи шипове
 - 12 Държач за инструменти
 - 13 Планка

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкцията за употреба.
 YYYY-MM	Означение за поддръжка Информация за следващата препоръчителна дата за поддръжка (дата: година-месец) в международното B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален серийен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Стерилизация чрез облъчване
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре
	Нестерилно медицинско изделие
	Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя
	Може да се използва до

	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Партиден номер на производителя
	Серийен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
Rx only	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	СЕ-обозначение според директива (ЕС) 2017/745
	Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз
	Медицински продукт

Съдържание

1.	За този документ	245
1.1	Област на валидност	245
1.2	Предупреждения	245
2.	Обща информация	245
2.1	Предназначение	245
2.2	Основни характеристики	245
2.3	Среда на приложение	245
2.4	Показания	245
2.5	Абсолютни противопоказания	245
2.6	Относителни противопоказания	245
3.	Безопасно боравене	246
3.1	Стерилни ELAN 4 инструменти	246
3.2	Sterile ELAN 4 еднократна пръскаща дюза за триони GA258SU	246
4.	Описание на уреда	246
4.1	Обем на доставката	246
4.2	Компоненти, необходими за работа	246
4.3	Принцип на действие	247
5.	Подготовка	247
6.	Работа с продукта	247
6.1	Подготовка	247
6.2	Проверка на действието	248
6.3	Обслужване	248

7.	Валидиран процес на обработка.	248
7.1	Общи указания за безопасност.	248
7.2	Общи указания.	249
7.3	Продукти за многократна употреба.	249
7.4	Подготовка на мястото на употреба.	249
7.5	Подготовка преди почистването.	249
7.6	Почистване/дезинфекция.	249
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част	250
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част.	251
7.9	машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване - инструменти.	252
7.10	Контрол, поддръжка и изпитване.	253
7.11	Опаковка.	254
7.12	Парна стерилизация.	254
7.13	Съхранение.	254
8.	Поддръжка.	254
9.	Откриване и отстраняване на грешки.	254
10.	Техническо обслужване.	254
11.	Акcesoари/резервни части.	254
12.	Технически данни.	255
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745.	255
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите.	255
12.3	Обороти на инструмента/регулиран.	255
12.4	Работа на интервали за кратко време.	255
12.5	Условия на околната среда.	255
13.	Изхвърляне.	255

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба важи за следните продукти:

Кат. №.	Наименование
GA831	ELAN 4 electro сагитален трион

- За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bb.braun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Този ELAN 4 electro микро сагитален трион GA831 е акcesoар на ELAN 4 electro системата двигатели.

Сагиталният трион се свързва с един ELAN 4 electro кабел на двигател към управляващия блок.

Сагиталният трион се използва за задвижване на сагиталните режещи дискове L.

2.2 Основни характеристики

Честота на осцилиране

мин. 0 min⁻¹ до макс. 20 000 min⁻¹

Работа на интервали за кратко време

■ 30 сек. работа, 60 сек. пауза

■ 4 повторения при 16 000 min⁻¹

■ 30 мин. време за охлаждане

■ Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъснатата работа. Добре е да се даде почивка на системата да се охлади след употреба, както е споменато тук.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

2.3 Среда на приложение

Използване в стерилна среда

2.4 Показания

Видове приложение

Разделяне, отстраняване и обработка на твърда тъкан, хрущял, сродни материали и резервен материал за костите

Хирургична дисциплина/области на приложение

Неврохирургия, УНГ и лицево-челюстната хирургия, ортопедия и травматология

Указание

Типът и областта на приложение зависят от избраните инструменти.

2.5 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.6 Относителни противопоказания

Безопасното и ефективно използване на продукта силно зависи от влиянията, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши кои структури могат да бъдат третирани разумно, като вземе предвид предупрежденията за безопасност и предупреждения, дадени в тези инструкции за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

Този продукт е аксесоар на ELAN 4 electro управляващия блок GA800.

- Спазвайте инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).
- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

■ В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

■ Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

■ Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Съвързвайте само Aescular продукти един с друг.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте контролния блок и приложената част във взривоопасни зони.

► Преди употреба обработете стерилно приложените части и кабела на двигателя.

► При манипулации на Aescular системата от държатели спазвайте съответната инструкция за работа TA009721, виж B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

3.1 Стерилни ELAN 4 инструменти

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкцията за работа за инструменти TA012787.
- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.

- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огнати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Указание

За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструменти TA012787.

Продукти за еднократна употреба

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- Не обработвайте продукта.

3.2 Sterile ELAN 4 еднократна пръскаща дюза за триони GA258SU

Дюзата за пръскане се използва за подаване на течност за изплакване и охлаждане на инструмента или на приложените части.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- Не обработвайте продукта.

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

- Не използвайте повторно продукта.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение.
- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огнати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

4. Описание на уреда

4.1 Обем на доставката

Кат. №	Наименование
GA831	ELAN 4 electro сагитален трион
TA014423	Инструкция за работа за ELAN 4 electro сагитален трион GA831 (брошура)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401
- Сагитален режещ диск L

4.3 Принцип на действие

Този ELAN 4 electro сагитален трион улеснява задвижването на режещите дискове.

Сагиталният трион се използва с ELAN 4 electro крачно респ. ръчно управление.

Честотата на осцилация може да се регулира безстепенчато чрез крачно/ръчно управление.

Режещите дискове се свързват/разкачват без ключ.

Държачът на инструмента може да се заключи без ключ в пет различни позиции ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$).

5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aescular не поема никаква отговорност.

- ▶ Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- ▶ Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Приложените части и кабела на двигателя се доставят не стерилни!

- ▶ Преди пускане в употреба приложените части и кабела на двигателя се обработват стерилно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и имуществени вреди поради неволно задействане на приложената част!

- ▶ Приложени части, с които не се работи активно, да се обезопасят срещу неволно задействане (в позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.
- ▶ Не използвайте инструменти за разтваряне или повдигане.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряния на кожата и тъканите от топли инструменти/неадекватно поддържана приложена част!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте приложената част правилно, вижте Поддръжка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

6.1 Подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при свързване/разсъединяване на инструментите в позиция-вкл. при неволно задействане на приложената част!

- ▶ Само в изключена позиция OFF можете да свързвате/разкачвате инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от малки части, които могат да попаднат в хирургичното поле!

- ▶ Не свързвайте/разкачвайте инструменти на мястото на операцията.

Указание

Обслужващите елементи при компонентите на системата на ELAN 4 electro двигателя са обозначени със златна маркировка.

Свързване на аксесоари

Не трябва да се използват комбинации от аксесоари, които не са споменати в инструкциите за употреба.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aescular партньор или към Aescular техническа служба, адрес вижте Техническо обслужване.

ELAN 4 ECCOS отстранете универсалния държач за режещи дискове GB720R от телената кошница

Вложката на ELAN 4 ECCOS държача може да се извади от телената кошница заедно с инструментите.

- ▶ Издърпайте пластината 13 и отстранете вложката на държача виж Фиг. Н.

Свържете инструмента към приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Режещият диск 5 се вкарва с маркировката "L" нагоре в прореза на държателя на инструмента 1, виж Фиг. А. Уверете се, че страничните ограничители на режещия диск прилягат към държача на инструмента, виж Фиг. В.
- ▶ Режещият диск щраква на мястото си.
- ▶ Дръпнете листа за трион 5, за да проверите дали е свързан добре.

Отделете инструмента от приложената част

Указание

За по-лесно разкачване на инструмента поставете държача в позиция 45° (виж Фиг. С) или 90° (виж Фиг. D), вижте Регулирайте на държача за инструменти.

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Натиснете златната лента на циркулярния диск за освобождаване на инструмента 6 леко надолу и задръжте натисната, виж Фиг. В.
- ▶ Издърпайте режещия диск 5 от държача за инструменти 1.

Регулирайте на държача за инструменти

- ▶ Натиснете и задръжте бутона за регулиране на държача за инструменти 3.
- ▶ Завъртете държача на инструмента 1 в желаната позиция ($-90^{\circ}/-45^{\circ}/0^{\circ}/45^{\circ}/90^{\circ}$), виж Фиг. С и Фиг. D.
- ▶ Освободете бутона за регулиране на държача за инструменти 3 и фиксирайте държача за инструменти 1 (чува се щракване). За целта при нужда преместете леко държача за инструменти напред-назад.

Монтирайте впръскващата дюза и комплекта шланхки

Тази ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони GA258SU има като опция за употреба малка и голяма предна придържаща скоба:

- По-малката придържаща скоба се използва само в комбинация с ELAN 4 микро-триони GA836, GA837.
- По-голямата придържаща скоба се използва само в комбинация с голям ELAN 4 трион GA832.
- ▶ Комплектът от шланхки GA395SU се подвързва към помпата на ELAN 4 electro управляващия блок GA800, виж инструкцията за работа ELAN 4 electro за управляващия блок GA800 TA014401.
- ▶ Отстранете предната малка и голяма придържаща скоба от впръскващата дюза 7.
- ▶ Плъзнете края на шланхката към извода за свързването му 8 на впръскващата дюза.
- ▶ Закачете впръскващата дюза 7 върху черната зона на захващане на приложената част и с плъзгане/завъртане я поставете в желаната позиция, виж Фиг. Е.

Указание

Разпръскващата тръбичка на дюзата за пръскане може лесно да бъде огъната на ръка и може да бъде адаптирана към изискванията на приложението (например близо до контура по корпуса надлъжно).

6.2 Проверка на действието

- ▶ Проверявайте всички продукти, които ще се използват, за функциониране и подходящо състояние преди всяка употреба.
- ▶ Проверявайте сигурната връзка на всички продукти, които ще се използват.
- ▶ Проверете дали държачът на инструмента 1 е здраво заключен: Завъртете държача на инструмента.
- ▶ Проверявайте безопасното свързване на режещия диск: Издърпайте при режещия диск.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на дисковете не са механично повредени.
- ▶ Пуснете приложената част за кратко да работи на максимални обороти.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно бракувайте повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради гореща приложна част/инструмент!

- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставяйте приложената част/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставяйте приложената част/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки, като водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради непреднамерено разхлабване на инструмента!

- ▶ По време на работа не натискайте съединителната шийка на режещия диск, за да отключите инструмента.
- ▶ Проверявайте безопасното положение на инструмента след всяка смяна на инструмент.

Указание

Препоръчителната работна честота на осцилация е $16\,000\text{ min}^{-1}$.

По-високите обороти могат да доведат до по-бързо нагряване и да намалят експлоатационния живот на продукта.

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна, когато:

- Приложената част е свързана към контролния блок,
- в същото време не е активирана втора приложена част (позиция-вкл.) и
- Типът на приложената част 4 се показва на дисплея на управляващия блок.

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Валидираният процес на стерилизация с пара се извършва в Aescular системата от стерилизирани контейнери.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- Отделете продуктите един от друг веднага след употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Подготовка преди почистването

Приложена част

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS Монтирайте придържащата скоба GB088R в подходяща решетъчна кошница (напр. JF222R).
- Поставете продукта в правилната позиция в ECCOS държача GB088R, виж Фиг. F.

инструменти

- Изплакнете добре продукта с течаща студена вода.
- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте долната част на ECCOS придържащата скоба GB720R в подходяща телена кошница (напр. JF222R).
- Поставете продукта в правилно положение в носача на инструмента 12 на ECCOS държача GB720R, виж Фиг. H.
- Щракнете вложката на скобата в долната част. Уверете се, че задържащите шипове 11 на вложката са вкарани във вдлъбнатините в долната част.
- Повдигнете държача на инструмента 12 с помощта на двете странични дръжки 10 и го сгънете надолу.

7.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте съгласно указанията на производителя почистващи средства и дезинфектанти,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Продукт	Валидирана процедура	Препратка
Приложена част	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част
	Ръчно предварително почистване с четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция	вижте Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част
инструменти	Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция	вижте машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне–приложена част

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.
II	Почистване	СТ (студено)	>5	1	ПВ	pH-неутрално pH ~ 9*
III	Междинно промиване	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.
IV	Дезинфекция	СТ (студено)	>5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9**
V	Заключително промиване	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.
VI	Сушене	СТ	–.	–.	–.	–.

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се:BBraun Helizyme

**Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 промиващи устройства и адаптор за промиването TA014447 респ. TA014448 .
- ▶ Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

Фаза I

- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Приложената част се промива чрез адаптора за промиване GB698R минимум 3-пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза II

- ▶ Напълнете вътрешността на приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с почистващ разтвор.
- ▶ Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване изцяло в ензимния почистващ разтвор за поне 5 мин.

Фаза III

- ▶ Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при промиване се раздвижват.
- ▶ Приложената част се промива чрез адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза IV

- ▶ Преди ръчна дезинфекция, оставете водата за промиване да се оттече достатъчно от продукта и след това чрез адаптора за промиване GB698R продухайте продукта със състен въздух, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- ▶ Напълнете вътрешността на приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с дезинфекционен разтвор.
- ▶ Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване изцяло в дезинфекционния разтвор за поне 5 мин.

Фаза V

- ▶ Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Приложената част се промива чрез адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза VI

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, състен въздух).
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция видимите повърхности се проверяват визуално за останали замърсявания и ако е необходимо процеса на почистване/дезинфекция се повтаря.

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване–приложена част

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване с четка	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.
II	Промиване	СТ (студено)	5	–.	ПВ	–.

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 устройства за промиване и адаптор за промиване TA014447 респ. TA014448.
- ▶ Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

Фаза I

- ▶ Продуктът се почиства с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

Фаза II

- ▶ Свържете щекера за кабела на двигателя 2 с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.
- ▶ Промийте приложената част:
 - За 5 мин с воден кран/шлаухка или
 - 3-пъти за 5 сек. с воден пистолет

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–.
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–.
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–.
V	Сушене	Макс. 120/248	мин. 10	–.	–.

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Свържете щекера за кабела на двигателя **2** с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.
- ▶ Промиващото устройство се поставя на подходяща за почистване решетъчна кошница.
- ▶ Устройството за промиване се свързва с извода на количката за промивките.

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция:
 - Останалата след промиването вода се отстранява от приложената част с пистолет със състен въздух, виж инструкцията за работа ELAN 4 устройство за промиване и адаптор за промиване TA014447 респ. TA014448.
 - Проверете визуално видимите повърхности за остатъци от замърсявания и ако е необходимо повторете процеса на почистване/дезинфекция.

7.9 машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Потопяне	СТ (студено)	>30	50	ПВ	Ензимни почистващи препарати*
II	Промиване	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.
III	Ултразвуково почистване	55/131	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртни амониеви съединения, pH ~ 9**
IV	Почистване с четка	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–.

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се:BBraun Helizyme

**Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- Извършвайте ултразвуково почистване по принцип само в ECCOS държача GB720R, за да избегнете повреда на резците.

Фаза I

- Потопете напълно продукта в ензимен почистващ разтвор в продължение на най-малко 30 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза II

- Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

Фаза III

- Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.

Фаза IV

- Продуктът се почиства с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–.
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–.
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–.
V	Сушене	Макс. 120/248	мин. 10	–.	–.

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Продуктът ECCOS се поставя в държача GB720R върху подходяща за почистване решетъчна кошница.
- След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и ако е необходимо повторете процеса.

7.10 Контрол, поддръжка и изпитване

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ELAN 4 electro поставете адаптора за масления спрей GB600860 9 (сив) на щекера за кабела на двигателя 2 и промивайте приложената част около 2 сек с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. G.

Указание

Aescular препоръчва допълнително пръскането от време на време на подвижните части (напр. лост, съединител) с Aescular STERILIT Power Systems масления спрей.

- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: Проверявайте за чистота, повреда, функциониране, необичайни шумове при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- Проверете инструмента за счупени, повредени и тъпи режещи ръбове.
- Незабавно отделете повредения продукт.

7.11 Опаковка

- ▶ Запазете ръководствата за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aescular ECCOS системата от държачи).
- ▶ Поставете приложената част в правилното положение в ECCOS държача GB088R, виж Фиг. F.
- ▶ Поставете в правилно положение сагиталните режещи дискове в ECCOS държача GB720R (виж Фиг. H).
- ▶ Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aescular стерилни контейнери).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.12 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.13 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

Приложна част

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



напр. 2016-07

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aescular представителство, вижте Техническо обслужване.

Инструменти

За инструментите не е предвидена никаква поправка.

- ▶ Не модифицирайте, заточвайте или поправяйте инструментите.

9. Откриване и отстраняване на грешки

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/представителството на Aescular.

Адреси на сервизите

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GA258SU	ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони
GA395SU	ELAN 4 electro комплект шлаухи за еднократна употреба
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS държач за триони GA831/GA833
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей
GB692R	ELAN 4 electro устройство за промиване
GB698R	ELAN 4 electro адаптор за изплакване
GB720R	ECCOS универсален държач за режещи дискове
TA012787	Инструкция за работа инструменти за Aescular системи двигатели
TA014422	Инструкция за работа за ELAN 4 electro сагитален трион GA831 (A4 за сборна папка)
TA014423	Инструкция за работа за ELAN 4 electro сагитален трион GA831 (брошура)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA831	ELAN 4 electro сагитален трион	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 180 W
Макс. честота на осцилиране	20 000 min ⁻¹
Тегло	220 g ± 10 %
размери (Ø x Д)	23 mm x 129 mm ± 5 %
Приложена част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

12.3 Обороти на инструмента/регулиран

Регулируема горна граница на диапазона на оборотите (честота на осцилация)	8 000 min ⁻¹ до 20 000 min ⁻¹
Размер на стъпката на горната граница за диапазона на оборотите	1 000 min ⁻¹
Фабрична предварителна настройка на горната граница за диапазона на оборотите	16 000 min ⁻¹
Съединител за инструменти	L-образен нож за сагитален трион

12.4 Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 4 повторения при 16 000 min⁻¹
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия на околната среда

Приложна част

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %	10 % до 90 %
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатационната фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизациране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- При въпроси относно изхвърлянето на продукта обръщайте се към вашето национално B. Braun/Aescular представителство, вижте Техническо обслужване.

Açıklamalar

- 1 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 Sagital testere bıçağı L
- 6 Alet kilidi açma tertibatı için testere bıçağı üzerindeki çubuk
- 7 Testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
- 8 Püskürtme memesindeki hortum bağlantısı
- 9 Yağ spreji adaptörü GB600860
- ELAN 4 ECCOS testere bıçakları için üniversal tutucu GB720R
- 10 Yan kulpar
- 11 Tutma burunları
- 12 Alet yuvası
- 13 Kulak

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Koruyucu bakım işareti Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis
YYYY-MM	
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretici
	Üretim tarihi
STERILE R	Radyasyon ile sterilizasyon
	İç koruma ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın

LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
CE 0123	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
EAC	Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işareti
MD	Tıbbi ürün

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında.....	257
1.1	Geçerlilik alanı.....	257
1.2	Uyarı notları.....	257
2.	Genel Bilgiler.....	257
2.1	Kullanım Amacı.....	257
2.2	Önemli performans özellikleri.....	257
2.3	Kullanım çevresi.....	257
2.4	Endikasyonlar.....	257
2.5	Mutlak kontrendikasyonlar.....	257
2.6	Göreceli kontrendikasyonlar.....	257
3.	Güvenli Kullanım.....	258
3.1	Steril ELAN 4 aletleri.....	258
3.2	Testereler için Sterile ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU.....	258
4.	Cihazın tanımı.....	258
4.1	Paket içeriği.....	258
4.2	İşletim için gerekli olan bileşenler.....	258
4.3	Çalışma şekli.....	258
5.	Hazırlama.....	259
6.	Ürünle Çalışmak.....	259
6.1	Hazırlık.....	259
6.2	İşlev kontrolü.....	260
6.3	Kullanım.....	260
7.	Doğrulanmış işleme tabi tutma yöntemi.....	260
7.1	Genel güvenlik uyarıları.....	260
7.2	Genel uyarılar.....	260
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler.....	261

7.4	Kullanım yerinde hazırlama	261
7.5	Temizlikten önceki hazırlık	261
7.6	Temizlik/Dezenfeksiyon	261
7.7	Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manuel temizlik; uygulama parçası	262
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	263
7.9	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	264
7.10	Kontrol, Bakım ve Test	265
7.11	Ambalaj	266
7.12	Buharlı sterilizasyon	266
7.13	Muhafaza	266
8.	Bakım	266
9.	Hata algılama ve giderme	266
10.	Teknik Servis	266
11.	Aksesuarlar/yedek parçalar	266
12.	Teknik Veriler	267
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	267
12.2	Performans verileri, standartlar hakkında bilgi	267
12.3	Alet devir sayıları/Ayar	267
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim	267
12.5	Ortam koşulları	267
13.	Tasfiye	267

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA831	ELAN 4 electro sagital testere

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Kaçınılmadığı takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Genel Bilgiler

2.1 Kullanım Amacı

ELAN 4 electro sagital testere, GA831ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Sagital testere bir ELAN 4 electro motor kablosuyla kumanda ünitesine bağlanır.

Sagital testere, sagital testere bıçakları L'nin tahriki için kullanılır.

2.2 Önemli performans özellikleri

Titreşim frekansı

maks. 0 dak⁻¹ ile maks. 20 000 dak⁻¹

Kısa süreli, aralıklı işletim

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 16 000 dak⁻¹'de 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanımdan sonra sistemin soğuması için mola verilmesi uygundur.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıda tekrardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem, sistemin aşırı ısınmasını ve hastanın veya kullanıcının yaralanma riskini engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyma, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.4 Endikasyonlar

Uygulama Türleri

Sert dokuların, kırıkdağların, türdeşlerin ve kemik ikame malzemesinin ayrılması, kazınması ve işlenmesi

Cerrahi disiplin/Kullanım alanları

Nörolojik KBB ve AÇY (ağız, çene ve yüz) cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

2.6 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

3. Güvenli Kullanım

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi! Bu ürün ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin aksesuarıdır.

- ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatına (TA014401) uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatlarına uyun.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım talimatında açıklanmamıştır.
- Operatör, operatif müdahalenin kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.
- Kullanıcı, hem teorik hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manüel ya da makineyle).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürünü sadece bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanın.
 - Güvenlik bilgilerine ve koruyucu bakım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünleriyle birlikte kullanın.
- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını kullanıcının erişilebileceği bir yerde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara uyun.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN şartlarına uygun olmasını sağlayın.
- Kumanda ünitesini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Uygulama parçalarını ve motor hortumunu kullanmadan önce steril şekilde hazırlayın.
- Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatına TA009721 uyun, bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com adresinde

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üretime ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdür.

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün ışınlı sterilize edilmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır.

- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- TA012787 aletlerinin kullanım talimatına okuyun, buna uyun ve muhafaza edin.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdaki ürünü kullanmayın.
- Üründe her kullanımdan önce gevşek, bükülmüş, patlamış, çatlamış veya kopuk parça kontrolü yapın.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Not

Ayrıntılı bilgi için bkz. aletlerin kullanım talimatı TA012787.

Tek kullanımlık ürünler

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya olumsuz etkilenen fonksiyon yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir!

- Ürünü işleme tabi tutmayın.

3.2 Testere için Sterile ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU

Püskürtme memesi, aletlerin ya da uygulama yerinin yıkanması ve soğutulması amacıyla sıvının verilmesine yarar.

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya olumsuz etkilenen fonksiyon yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir!

- Ürünü işleme tabi tutmayın.

Ürün ışınlı sterilize edilmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır.

- Ürünü tekrar kullanmayın.
- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, buna uyun ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece öngörüldüğü amaç için kullanın.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdaki ürünü kullanmayın.
- Üründe her kullanımdan önce gevşek, bükülmüş, kırık, çatlamış veya kopmuş parça kontrolü yapın.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA831	ELAN 4 electro sagital testere
TA014423	ELAN 4 electro sagital testere GA831 için kullanım talimatı (broşür)

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- Çalışmaya hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- Sagital testere bıçağı L

4.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro sagital testere, testere bıçaklarının tahrik edilmesini sağlar. Sagital testere ELAN 4 electro ayak ya da el kumandalarıyla kullanılır.

Titreşim frekansı, ayak/el kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir.

Testere uçları anahtarsız bağlanır/sökülür.

Alet yuvası anahtar kullanmadan beş farklı konumda (–90°/–45°/0°/45°/90°) kilitlenebilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığı takdirde Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- ▶ Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- ▶ Ürünü ve aksesuarlarını kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürünle Çalışmak

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, şaftlar ve motor kabloları steril olmayan halde teslim edilir!

- ▶ Uygulama parçaları, şaftlar ve motor kablolarını devreye almadan önce kullanma talimatına göre steril hale getirin.

⚠ UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

⚠ UYARI

Aletlerin uygun olmayan kullanımından dolayı yaralanma ve maddi hasar tehlikesi söz konusudur!

- ▶ Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- ▶ Bağlama/sökme sırasında bıçaklı takımı dikkatli bir şekilde kullanın.
- ▶ Aletleri germek veya kaldırmak için kullanmayın.

⚠ UYARI

Körelmiş aletler / yeterince koruyucu bakım uygulanmamış uygulama parçası nedeniyle cilt ve doku için yanma tehlikesi!

- ▶ Sadece kusursuz durumdaki aletleri kullanın.
- ▶ Körelmiş aletleri değiştirin.
- ▶ Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. bakım.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz durumdaki ürünleri kullanın, bkz. işlev kontrolü.

6.1 Hazırlık

⚠ UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

⚠ UYARI

Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri operasyon sitüsü üzerinde bağlamayın/sökmeyin.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlenmiştir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

- ▶ Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- ▶ Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

ELAN 4 ECCOS testere bıçakları için universal tutucuyu GB720R süzgeç sepetinden çıkarın

ELAN 4 ECCOS tutucunun eklentisi, aletlerle birlikte süzgeç sepetinden çıkarılabilir.

- ▶ Kulağı 13 çekin ve tutucunun eklentisini çıkarın, bkz. Şekil H.

Aletin uygulama parçasına bağlanması

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin talimatına (TA014401) bakın.
- ▶ Testere bıçağını 5 "L" işareti üstte olacak şekilde alet yuvasındaki 1 yarığa takın, bkz. Şekil A. Testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasıyla temas etmesini sağlayın, bkz. Şekil B. Testere bıçağı yerine oturur.
- ▶ Emniyetli bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol etmek için testere bıçağını 5 çekin.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi

Not

Aletin kolayca sökülmesi için alet yuvasını 45° konumda (bkz. Şekil C) ya da 90° konumda (bkz. Şekil D) ayarlayın, bkz. Alet yuvasının ayarlanması.

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).
- ▶ Aletin kilidini açmak için testere bıçağı üzerindeki altın çubuğu 6 hafifçe 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 istenen 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 gerekirse alet yuvasını hafifçe ileri geri hareket ettirin.

Püskürtme memesini ve hortum setinin montajı

GA258SU testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi, opsiyonel uygulama için küçük ve büyük bir tutma klipsiyle donatılmıştır.

- Küçük tutma klipsi sadece ELAN 4 mikro testerelerle GA836, GA837 kombinasyon halinde kullanılır.
- Büyük tutma klipsi sadece büyük ELAN 4 testereyle GA832 kombinasyon halinde kullanılır.
- ▶ GA395SU hortum setini ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin pompasına takın, bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı TA014401.
- ▶ Öndeki küçük ve büyük tutma klipsini püskürtme memesinden 7 çıkarın.
- ▶ Kullanım tarafındaki hortum ucunu püskürtme memesinin hortum bağlantısına 8 itin.
- ▶ Püskürtme memesini uygulama parçasının siyah kavrama alanına takın ve iterek/çevirerek istenen konuma alın, bkz. Şekil E.

Not

Püskürtme memesinin püskürtme borusu elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın ihtiyaçlarına göre uyarlanabilir (örn. gövde boyunca kontura yakın).

6.2 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünlerin işlevsel ve düzgün durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Alet yuvasının 1 güvenli bir şekilde kilitlenip kilitlenmediğini kontrol edin: Alet yuvasını çevirin.
- Testere bıçağının sağlam bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin: Testere bıçağından çekin.
- Testere bıçaklarının mekanik hasarları bulunmadığından emin olun.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın erişemeyeceği bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aleti değiştirirken yanıklara karşı koruma amaçlı bez kullanın.

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠ UYARI

Aletin istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanım sırasında aleti serbest bırakmak için testere bıçağının üzerindeki çubuğa basmayın.
- Her alet değişiminden sonra kontrol ederek aletin yerine sağlam oturduğundan emin olun.

Not

Çalışma yapmak için tavsiye edilen maksimum titreşim frekansı $16\,000\,min^{-1}$.

Daha yüksek bir devir sayısı daha hızlı ısınmaya neden olabilir ve ürünün kullanım ömrüne etki edebilir.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesine sadece şu durumda mümkündür::

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası serbest bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi 4, kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösteriliyorsa.

Not

Ayrıntılı bilgi için bkz.ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).

7. Doğrulanmış işleme tabi tutma 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.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözülteleri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önceki hazırlık

Uygulama parçası

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB088R uygun süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB088R yerleştirin, bkz. Şekil F.

Aletler

- Ürünü akan, soğuk suyla tamamen durulayın.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucunun alt parçasını GB720R uygun bir süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucunun GB720R alet yuvasına 12 sokun, bkz. Şekil H.
- Tutucunun eklentisini alt parçaya oturtun. Bu sırada eklenti üzerindeki tutma burunlarının 11 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.
- Alet yuvasını 12 iki yan kulpun 10 yardımıyla kaldırın ve aşağıya doğru katlayın.

7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Doğrulanmış temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi

Ürün	Doğrulanmış yöntem	Referans
Uygulama parçası	Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manuel temizlik; uygulama parçası
	Fırçayla manuel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası
Aletler	Ultrason ve fırçayla manuel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

7.7 Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manuel temizlik; uygulama parçası

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dakika]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	–	–	T–W	–
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T–W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	–	–	T–W	–
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>5	2	T–W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	–	–	T–W	–
VI	Kurutma	IS	–	–	–	–

T–W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatları ve yıkama adaptörü TA014447 veya TA014448 kullanma talimatını dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

I. Faz

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri (ör neğin 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.

II. evre

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Uygulama parçasını, bağlı yıkama adaptörü ile birlikte en az 5 dakika bütünüyle enzimatik temizlik çözeltisine yatırın.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri (ör neğin 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 incelmesini 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.
- ▶ Uygulama parçasını, bağlı yıkama adaptörü ile birlikte en az 5 dakika bütünüyle dezenfeksiyon çözeltisine yatırın.

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

- ▶ Kurutma aşamasında ürünü uygun aletler (örneğin havlu, basınçlı hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 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 ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Faz	Adım	T [°C/°F]	t [dakika]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T-W	–

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

I. Faz

- ▶ 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 kablosu soketini 2 ELAN 4 'yeelectro yıkama tertibatı GB692R'ye bağlayın.
- ▶ Uygulama parçasını yıkayın:
 - 5 dakika su musluğu/hortumla ya da
 - 3 kez 5 sn süreyle su tabancasıyla

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dakika]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	–
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	–
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- ▶ Motor kablosu soketini 2 ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R'ye bağlayın.
- ▶ Yıkama tertibatını temizliğe uygun süzgeç sepetine koyun.
- ▶ Yıkama tertibatını yıkama arabasının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- ▶ Makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Uygulama parçasındaki atık suyu basınçlı hava tabancasıyla temizleyin, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ve/veya TA014448 kullanma kılavuzu.
 - Görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler**Not**

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmalıdır (örneğin FDA onayı ya da DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bakımı ve kontrolü düzenli olarak yapılmalıdır.

Ultrason ve fırça ile manuel on temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dakika]	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 fresh

- Bıçakların hasar görmesini önlemek için ultrason temizliğini sadece ECCOS askıda 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.

Mekanik alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Faz	Adım	T [°C/°F]	t [dakika]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - <%5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Ürünü ECCOS askıda GB720R, temizliğe uygun süzgeç sepetine yerleştirin.
- Makineyle temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.10 Kontrol, Bakım ve Test

- Ürünün soğuyup oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- ELAN 4 electro GB600860 yağ spreji adaptörünü 9 (gri) motor kablosu fişine 2 oturtun ve uygulama parçasına yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreji püskürtün, bkz. Şekil G.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçalara (örneğin itici, kuplaj) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreji püskürtülmesini önerir.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körelmemiş olduğundan emin olun.
- Hasarlı ürünü derhal ayırın.

7.11 Ambalaj

- Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap ECCOS tutucu sistemleri için TA009721 kullanım talimatı).
- Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucuya GB088R yerleştirin, bkz. Şekil F.
- Sagital testere bıçağını doğru konumda ECCOS tutucuya GB720R yerleştirin, (bkz. Şekil H).
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde paketleyin (örn. Aesculap steril konteynerlerle).
- Ambalajın ürünü yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

7.12 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.13 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Uygulama parçası

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

Aletler

Aletler için bir koruyucu bakım öngörülmemiştir.

- Aletleri değiştirmeyin, bilemeyin ve onarmayın.

9. Hata algılama ve giderme

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA258SU	Testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB088R	ELAN 4 electro ECCOS testereler için tutucu GA831/GA833
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
TA012787	Aesculap motor sistemleri için alet kullanım talimatı
TA014422	ELAN 4 electro sagital testere GA831 için kullanım talimatı (klasör için A4)
TA014423	ELAN 4 electro sagital testere GA831 için kullanım talimatı (broşür)

12. Teknik Veriler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA831	ELAN 4 electro sagital testere	IIa

12.2 Performans verileri, standartlar hakkında bilgi

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 ± %5
Uygulama parçası	BF tipi
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standartlara uygunluk	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 işlem döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Alet devir sayıları/Ayar

Ayarlanabilir devir hızı aralığı üst sınırı (titreşim frekansı)	8 000 dak ⁻¹ ile 20 000 dak ⁻¹
Devir sayısı aralığı üst sınırının adım genişliği	1 000 dak ⁻¹
Devir sayısı aralığı üst sınırının fabrika ayarı	16 000 dak ⁻¹
Alet bağlantısı	Sagital testere bıçağı L

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 16 000 dak⁻¹'de 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

12.5 Ortam koşulları

Uygulama parçası

	İşletim	Taşıma ve depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	% 10 ila % 90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.

Not

Ürün, tasfiye öncesinde işletmeciler tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Doğru-
lanmış işleme tabi tutma yöntemi.



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı, cihazın çevreye zararlı bileşenlerinin usulüne uygun şekilde tasfiyesine ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831

Υπόμνημα

- 1 Υποδοχή εργαλείου
- 2 Φις καλωδίου μοτέρ
- 3 Κουμπί για τη ρύθμιση της υποδοχής εργαλείου
- 4 Σύμβολο τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro
- 5 Λεπίδα πριονιού οβελιαίας τομής «L»
- 6 Γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για απασφάλιση εργαλείου
- 7 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το πριόνι
- 8 Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στο ακροφύσιο ψεκασμού
- 9 Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού GB600860

ELAN 4 ECCOS στήριγμα γενικής χρήσης για λεπίδες πριονιού GB720R

- 10 Πλευρικές λαβές
- 11 Κολάρα συγκράτησης
- 12 Υποδοχή εργαλείου
- 13 Πτερύγιο στήριξης

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή
	Χρήση έως



Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή



Σειριακός αριθμός κατασκευαστή



Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή



Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση

Rx only

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή ιατρού



0123

Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745



Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο.....	269
1.1	Πεδίο εφαρμογής	269
1.2	Προειδοποιήσεις	269
2.	Γενικές πληροφορίες	269
2.1	Προοριζόμενη χρήση	269
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	269
2.3	Περιβάλλον εφαρμογής	269
2.4	Ενδείξεις	269
2.5	Απόλυτες αντενδείξεις	269
2.6	Σχετικές αντενδείξεις	269
3.	Ασφαλής χειρισμός	270
3.1	Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4	270
3.2	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης Sterile ELAN 4 για τα πριόνια GA258SU	270
4.	Περιγραφή συσκευής	271
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα	271
4.2	Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	271
4.3	Τρόπος λειτουργίας	271
5.	Προετοιμασία	271
6.	Εργασία με το προϊόν	271
6.1	Θέση ετοιμότητας	271
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	272
6.3	Χειρισμός	272

7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	273
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας	273
7.2	Γενικές υποδείξεις	273
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα	273
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	273
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	274
7.6	Καθαρισμός/απολύμανση	274
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής	275
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εξάρτημα εφαρμογής	276
7.9	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία	278
7.10	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	279
7.11	Συσκευασία	279
7.12	Αποστείρωση με ατμό	279
7.13	Αποθήκευση	279
8.	Συντήρηση	280
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	280
10.	Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης	280
11.	Παρελκόμενα/ανταλλακτικά	280
12.	Τεχνικά στοιχεία	280
12.1	Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	280
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	280
12.3	Αριθμοί στρωφών εργαλείων/Ρύθμιση	280
12.4	Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας	281
12.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες	281
13.	Απόρριψη	281

1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA831	Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bb.braun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημία του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831 αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro.

Το πριόνι οβελιαίας τομής συνδέεται στη μονάδα ελέγχου με ένα καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro.

Το πριόνι οβελιαίας τομής χρησιμοποιείται για τη μετάδοση κίνησης σε λεπίδες πριονιού οβελιαίας τομής «L».

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Συχνότητα ταλάντωσης

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 20.000 min⁻¹

Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

■ Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.

■ 4 επαναλήψεις σε 16.000 min⁻¹

■ Χρόνος ψύξης 30 min

■ Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος για να κρυώσει, σύμφωνα με όσα αναφέρονται εδώ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμάτων.

2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή

2.4 Ενδείξεις

Τρόποι εφαρμογής

Διαχωρισμός, αφαίρεση και επεξεργασία σκληρού ιστού, χόνδρων, συνάφους υλικού και υλικού αντικατάστασης οστών

Χειρουργικός τομέας/Περιοχές εφαρμογής

Νευροχειρουργική, χειρουργική ΩΡΛ και στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, ορθοπεδική και χειρουργική τραύματος

Υπόδειξη

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από τα επιλεγμένα εργαλεία.

2.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.6 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

Αυτό το προϊόν αποτελεί παρελκόμενο της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

- Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).

- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aescular μόνο μεταξύ τους.

- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.

- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου και το εξάρτημα εφαρμογής σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

- Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ πριν από τη χρήση.

- Κατά τον χειρισμό των συστημάτων στηριγμάτων της Aescular, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. B. Braun eifu στη διεύθυνση eifu.bb.braun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

3.1 Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Θα πρέπει να διαβάσετε, να τηρείτε και να φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων TA012787.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης των εργαλείων TA012787.

Προϊόντα μίας χρήσης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

3.2 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης Sterile ELAN 4 για τα πριόνια GA258SU

Το ακροφύσιο ψεκασμού παρέχει υγρά για την έκπλυση και την ψύξη του εργαλείου και του σημείου εφαρμογής.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Μη επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA831	Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro
TA014423	Οδηγίες χρήσης του πριονιού οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831 (φύλλο οδηγιών)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Λειτουργική μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401
- Λεπίδα πριονιού οβελιαίας τομής «L»

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro καθιστά εφικτή τη μετάδοση κίνησης στις λεπίδες πριονιού.

Η χρήση του πριονιού οβελιαίας τομής πραγματοποιείται με ποδοχειριστήρια και χειριστήρια χειρός ELAN 4 electro.

Η ταχύτητα ταλάντωσης ρυθμίζεται σταδιακά από το ποδοχειριστήριο/χειριστήριο χειρός.

Η σύνδεση/αποσύνδεση των λεπίδων του πριονιού πραγματοποιείται χωρίς κλειδί.

Η υποδοχή εργαλείου ασφαρίζεται χωρίς κλειδί σε πέντε διαφορετικές θέσεις (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ δεν είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση!

- ▶ Πριν από τη θέση τους σε λειτουργία, αποστειρώστε τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

- ▶ Τα εξαρτήματα εφαρμογής τα οποία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ενεργά θα πρέπει να ασφαρίζονται από τυχόν ακούσια ενεργοποίηση (θέση Off), βλ. οδηγίες για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με κοπτικές ακμές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για έκταση ή μόχλευση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/εξάρτημα εφαρμογής το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- ▶ Φροντίστε για τη σωστή συντήρηση του εξαρτήματος εφαρμογής, βλ. Συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

6.1 Θέση ετοιμότητας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης. Οι λόγοι ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

- ▶ Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης Off.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μικροεξαρτήματα που μπορεί να καταλήξουν στο χειρουργικό πεδίο.

- ▶ Μην συνδέετε/αποσυνδέετε εργαλεία επάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Υπόδειξη

Τα στοιχεία χειρισμού στα μέρη του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro επισημαίνονται με μια χρυσασί σήμανση.

Σύνδεση εξαρτημάτων

Οι συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- ▶ Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aescular ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Αφαιρέστε το στήριγμα γενικής χρήσης ELAN 4 ECCOS για λεπίδες πριονιού GB720R από το καλάθι

Το ένθετο του στηρίγματος ELAN 4 ECCOS μπορεί να αφαιρεθεί από το καλάθι μαζί με τα εργαλεία.

- ▶ Τραβήξτε το περύγιο στήριξης 13 και αφαιρέστε το στήριγμα, βλ. Εικ. Η.

Σύνδεση εργαλείου στο εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Τοποθετήστε τη λεπίδα του πριονιού **5** με τη σήμανση «L» στραμμένη προς τα επάνω στην εσοχή της υποδοχής εργαλείου **1**, βλ. Εικ. Α. Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικοί αναστολείς της λεπίδας του πριονιού βρίσκονται στην υποδοχή του εργαλείου, βλ. Εικ. Β.
Η λεπίδα του πριονιού ασφαλίζει στη θέση της.
- ▶ Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού **5** για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση του εργαλείου από το εξάρτημα εφαρμογής

Υπόδειξη

Για ευκολότερη αποσύνδεση του εργαλείου, ρυθμίστε την υποδοχή εργαλείου σε θέση 45° (βλ. Εικ. C) ή θέση 90° (βλ. Εικ. D), βλ. Ρύθμιση υποδοχής εργαλείου.

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Πιέστε ελαφριά προς τα κάτω και κρατήστε πατημένη τη χρυσαφί γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για απασφάλιση του εργαλείου **6**, βλ. Εικ. Β.
- ▶ Τραβήξτε και αφαιρέστε τη λεπίδα πριονιού **5** από την υποδοχή εργαλείου **1**.

Ρύθμιση υποδοχής εργαλείου

- ▶ Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί για να ρυθμίσετε την υποδοχή εργαλείου **3**.
- ▶ Περιστρέψτε την υποδοχή εργαλείου **1** μέχρι να τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση (-90°/-45°/0°/45°/90°), βλ. Εικ. C και Εικ. D.
- ▶ Αφήστε το κουμπί για τη ρύθμιση της υποδοχής εργαλείου **3** και ασφαλίστε την υποδοχή εργαλείου **1** με κλείδωμα. Για τον σκοπό αυτό, εάν είναι απαραίτητο, μετακινήστε την υποδοχή του εργαλείου ελαφρώς εμπρός και πίσω.

Στερέωση ακροφυσίου ψεκασμού και σερβιτόρων σωλήνων

Το ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το πριόνι GA258SU είναι εξοπλισμένο με ένα μικρό και ένα μεγάλο μπροστινό κλιπ συγκράτησης για βέλτιστη εφαρμογή.:

- Το μικρό κλιπ συγκράτησης χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μικρά πριόνια ELAN 4 GA836, GA837.
- Το μεγάλο κλιπ συγκράτησης χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μεγάλα πριόνια ELAN 4 GA832.
- ▶ Συνδέστε το σερβιτόρων σωλήνων GA395SU στην αντλία της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Αφαιρέστε το μπροστινό μικρό και μεγάλο κλιπ συγκράτησης από το ακροφύσιο ψεκασμού **7**.
- ▶ Ωθήστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την πλευρά της εφαρμογής στη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα **8** του ακροφυσίου ψεκασμού.
- ▶ Στερεώστε με κλιπ το ακροφύσιο ψεκασμού **7** στη μαύρη περιοχή της λαβής του εξαρτήματος εφαρμογής και τοποθετήστε το στη σωστή θέση με κινήσεις ώθησης/περιστροφής, βλ. Εικ. Ε.

Υπόδειξη

Το σωληνάκι ψεκασμού του ακροφυσίου ψεκασμού κάμπτεται εύκολα με το χέρι και μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της εκάστοτε εφαρμογής (π.χ. κατά μήκος του περιγράμματος του περιβλήματος).

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν ως προς τη λειτουργικότητα και την καταλληλότητα της κατάστασής τους.
- ▶ Ελέγξτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα έχουν συνδεθεί με ασφάλεια.
- ▶ Ελέγξτε το ασφαλές κλείδωμα της υποδοχής του εργαλείου **1**: Γυρίστε την υποδοχή του εργαλείου.
- ▶ Ελέγξτε την ασφαλή σύζευξη της λεπίδας πριονιού: Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των λεπίδων του πριονιού δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.
- ▶ Θέστε για λίγο το εξάρτημα εφαρμογής σε λειτουργία στη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του εξαρτήματος εφαρμογής/εργαλείου!

- ▶ Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο σε θέση που δεν τφάνει ο ασθενής.
- ▶ Αφήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο να κρυώσει.
- ▶ Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως π.χ. υδατοστεγανή προστατευτική ενδυμασία, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακούσιας χαλάρωσης του εργαλείου!

- ▶ Κατά τη λειτουργία, μην πιέζετε τη γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για να απασφαλίσετε το εργαλείο.
- ▶ Μετά από κάθε εναλλαγή εργαλείου, ελέγχετε ότι το εργαλείο εδράζεται καλά.

Υπόδειξη

Η συνιστώμενη μέγιστη ταχύτητα ταλάντωσης για εργασία ανέρχεται σε 16.000 min⁻¹.

Τυχόν υψηλότερη ταχύτητα περιστροφής μπορεί να επιφέρει ταχύτερη θέρμανση και να επηρεάσει δυσμενώς τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Η λειτουργία του εξαρτήματος εφαρμογής και η αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης στη μονάδα ελέγχου είναι εφικτές μόνο όταν:

- το εξάρτημα εφαρμογής είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου,
- δεν έχει ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα δεύτερο εξάρτημα εφαρμογής (θέση On) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής 4 εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οθόνης της μονάδας ελέγχου.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electroGA800 (TA014401).

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλ. επίσης B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aescular.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα ενδέχεται να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή μηχανικής ανάγνωσης της επισημάνσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφάλη, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Επαναχρησιμοποίηση προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Αποσυνδέετε τα προϊόντα το ένα από το άλλο, αμέσως μετά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε το στήριγμα ECCOS GB088R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB088R, βλ. Εικ. F.

Εργαλεία

- ▶ Ξεπλύνετε καλά το προϊόν με τρεχούμενο κρύο νερό.
- ▶ Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Τοποθετήστε το κάτω μέρος του στηρίγματος ECCOS GB720R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στην υποδοχή εργαλείου 12 του στηρίγματος ECCOS GB720R, βλ. Εικ. H.
- ▶ Ασφαλίστε το ένθετο του στηρίγματος στο κάτω μέρος. Βεβαιωθείτε ότι το κολάρο συγκράτησης 11 στο ένθετο έχει τοποθετηθεί στις εσοχές του κάτω μέρους.
- ▶ Ανασηκώστε και διπλώστε προς τα κάτω την υποδοχή εργαλείου 12 με τη βοήθεια και των δύο πλευρικών λαβών 10.

7.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαιρωμένο νερό.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Προϊόν	Επικυρωμένη διαδικασία	Αναφορά
Εξάρτημα εφαρμογής	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης – Εξάρτημα εφαρμογής
	Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρμογής
Εργαλεία	Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εργαλεία

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης – Εξάρτημα εφαρμογής

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>5	1	ΠΝ	ουδέτερο pH, pH – 9*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
IV	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	>5	2	ΠΝ	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
V	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
VI	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση II

- Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με καθαριστικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα.

Φάση III

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά την πλύση.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση IV

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, φροντίστε για την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν και εφαρμόστε πεπιεσμένο αέρα στο προϊόν μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R, προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με απολυμαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε απολυμαντικό διάλυμα.

Φάση V

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση III

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρμογής

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	5	–	ΠΝ	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- ▶ Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.

Φάση II

- ▶ Συνδέστε το φινιρίσμα για το καλώδιο του μοτέρ 2 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Πλύση του εξαρτήματος εφαρμογής:
 - Για 5 λεπτά με βρύση/εύκαμπτο σωλήνα νερού ή
 - 3 φορές για 5 δευτ. με πιστόλι νερού

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	–
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Συνδέστε το φις για το καλώδιο του μοτέρ 2 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- Τοποθετήστε τη διάταξη έκπλυσης σε καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
- Συνδέστε τη διάταξη έκπλυσης στον σύνδεσμο έκπλυσης του φορείου έκπλυσης.
- Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση:
 - Απομακρύνετε τα υπολείμματα νερού από το εξάρτημα εφαρμογής χρησιμοποιώντας πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, βλ. οδηγίες χρήσης για τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
 - Ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εργαλεία

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός δια χειρός με υπερήχους και βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Εμβάπτιση	ΘΔ (κρύο)	<30	50	ΠΝ	Ενζυμικό καθαριστικό*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
III	Καθαρισμός με υπερήχους	55/131	<15	2	ΠΝ	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
IV	Καθαρισμός με βούρτσα	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει ουσιαστικά να εκτελείται μόνο στο στήριγμα ECCOS GB720R, ώστε να αποφεύγεται τυχόν ζημιά των κοπτικών ακμών.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Φάση III

- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες από τον υπέρηχο.

Φάση IV

- Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	–
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Τοποθετήστε το προϊόν με το στήριγμα ECCOS GB720R σε καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
- Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.10 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφίστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860 9 (γκρι) στο φινι για καλώδιο μοτέρ 2 και ψεκάστε το εξάρτημα εφαρμογής για περίπου 2 δευτερόλεπτα με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. G.

Υπόδειξη

Επιπλέον, η Aescular συνιστά να ψεκάζετε περιστασιακά τα κινούμενα μέρη (π.χ. ωστήρια, σύνδεσμος) με το σπρέι λαδιού Aescular STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγξτε το εργαλείο για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.11 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και στηριγμάτων (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα στηριγμάτων Aescular ECCOS).
- Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB088R, βλ. Εικ. F.
- Τοποθετήστε τις λεπίδες πριονιού οβελιαίας τομής στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB720R, βλ. Εικ. H.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.12 Αποστείρωση με ατμό

- Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.13 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοίμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Εξάρτημα εφαρμογής

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.



π.χ. 2016-07

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Εργαλεία

Δεν προβλέπεται καμία συντήρηση για τα εργαλεία.

► Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

► Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► Μην τροποποιείτε το προϊόν.

► Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GA258SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για πριόνια
GA395SU	Σετ εύκαμπτων σωλήνων μίας χρήσης ELAN 4 electro
GB088R	Στήριγμα ELAN 4 electro ECCOS για πριόνια GA831/GA833
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600860	Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro
GB692R	Διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro
GB698R	Προσαρμογέας έκπλυσης ELAN 4 electro
GB720R	Στήριγμα μίας χρήσης ECCOS για λεπίδες πριονιού
TA012787	Οδηγίες χρήσης εργαλείων για συστήματα μοτέρ Aesculap
TA014422	Οδηγίες χρήσης του πριονιού οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014423	Οδηγίες χρήσης του πριονιού οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA831	Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 180 W
Μέγ. Συχνότητα ταλάντωσης	20 000 min ⁻¹
Βάρος	220 g ±10 %
Διαστάσεις (∅ x M)	23 mm x 129 mm ±5 %
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350° κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Αριθμοί στροφών εργαλείων/Ρύθμιση

Ρυθμιζόμενο όριο αριθμού στροφών (ταχύτητα ταλάντωσης)	8.000 min ⁻¹ έως 20 000 min ⁻¹
Μέγεθος βήματος άνω ορίου αριθμού στροφών	1 000 min ⁻¹
Εργοστασιακή προρύθμιση του άνω ορίου αριθμού στροφών	16 000 min ⁻¹
Σύνδεση εργαλείου	Λεπίδα πριονιού οβελιαίας τομής «L»

12.4 Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 4 επαναλήψεις σε 16 000 min⁻¹
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εξάρτημα εφαρμογής

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μυτερά ή/και αιχμηρά αντικείμενα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το υπερνδοδίκτυο (Extranet). (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

