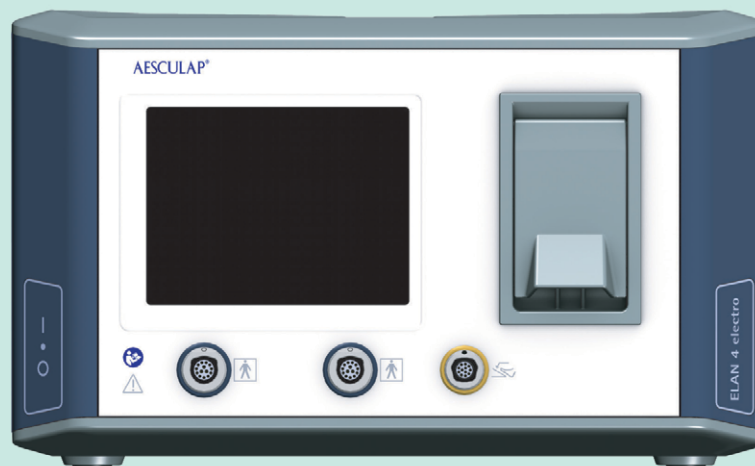
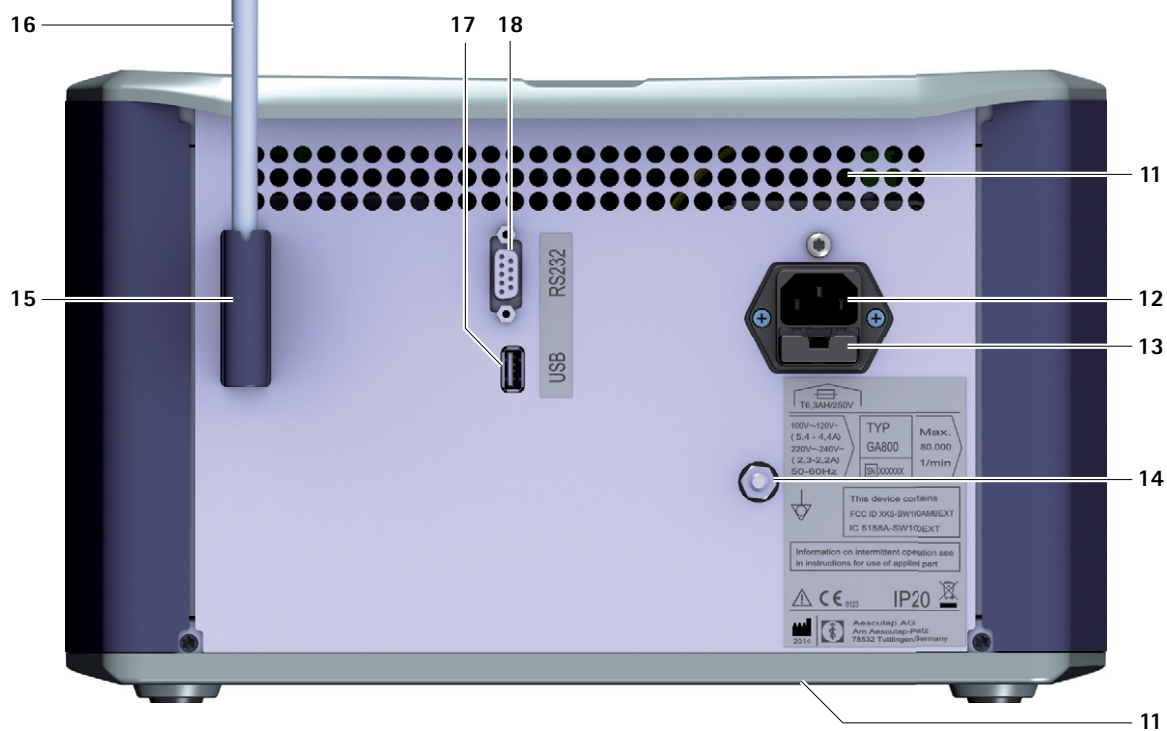
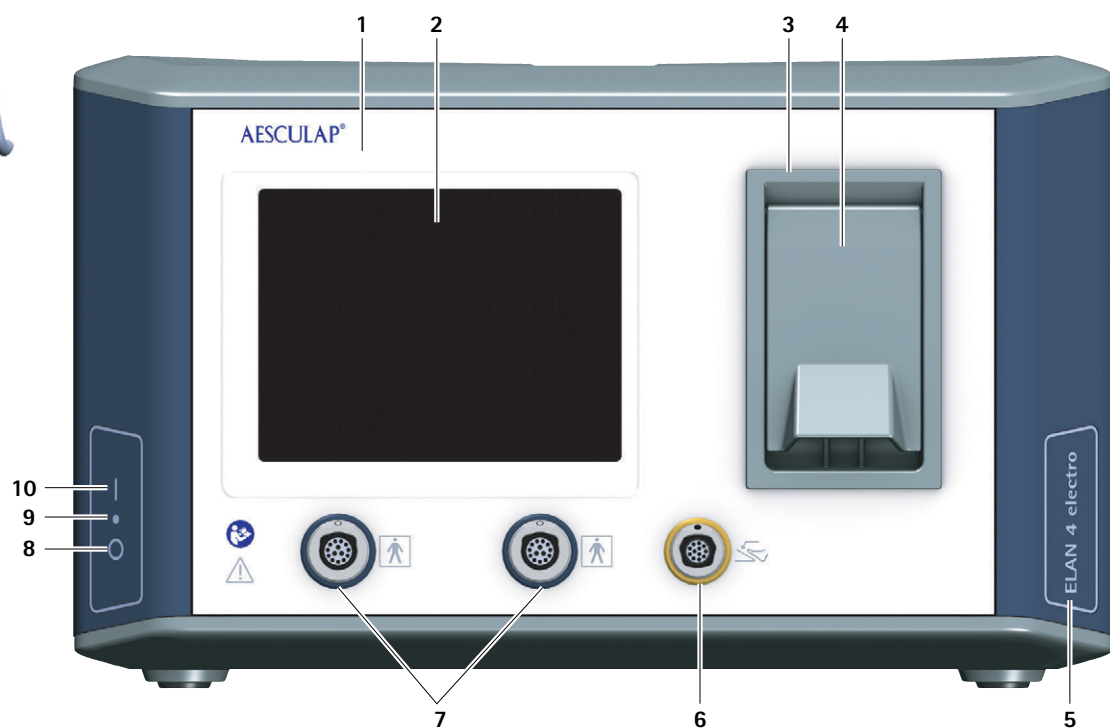
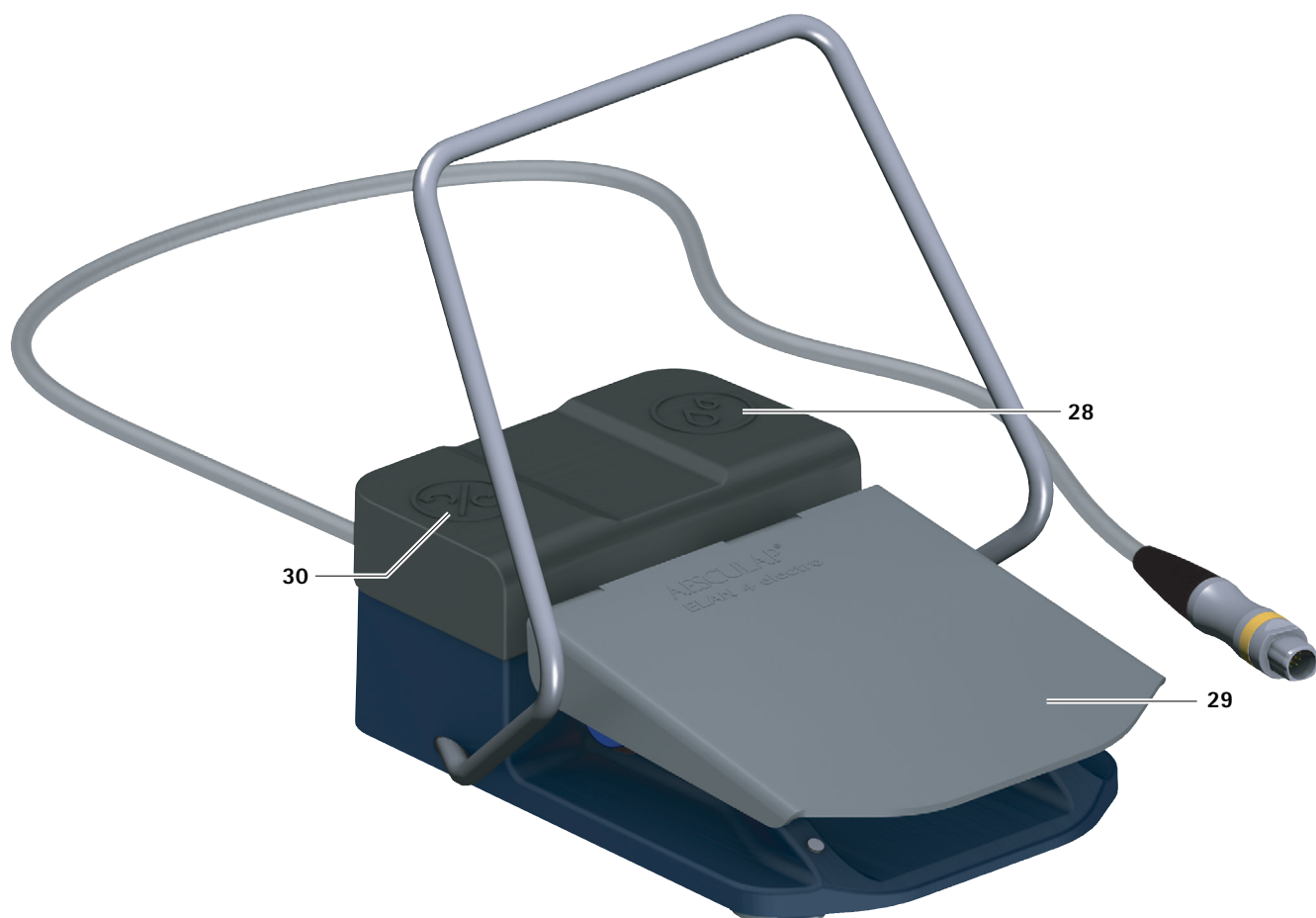
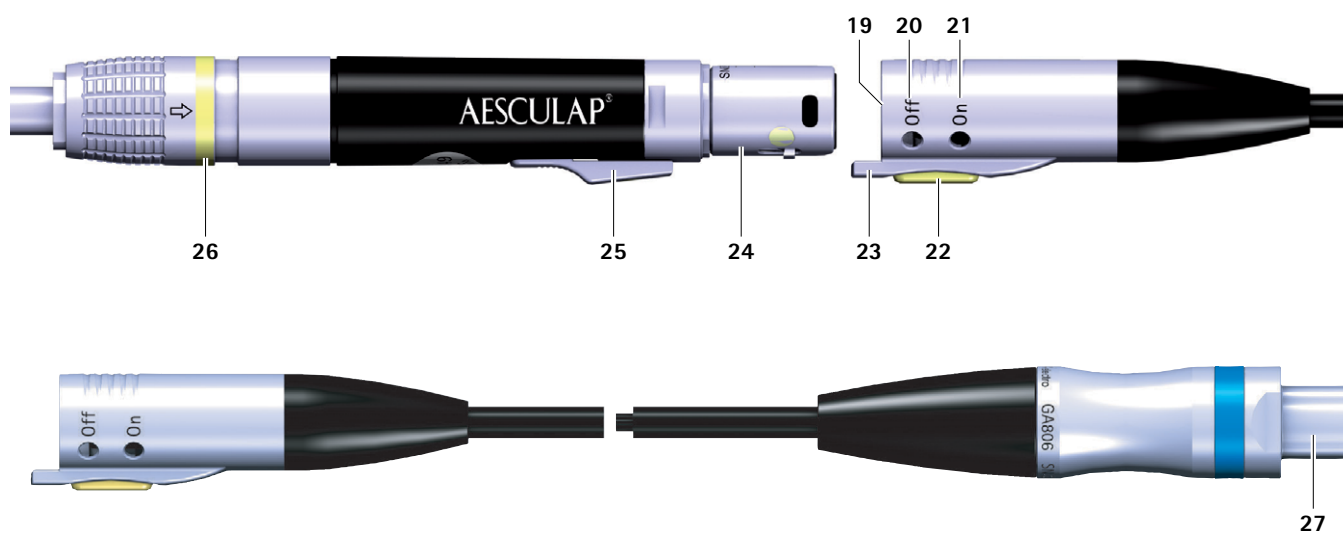


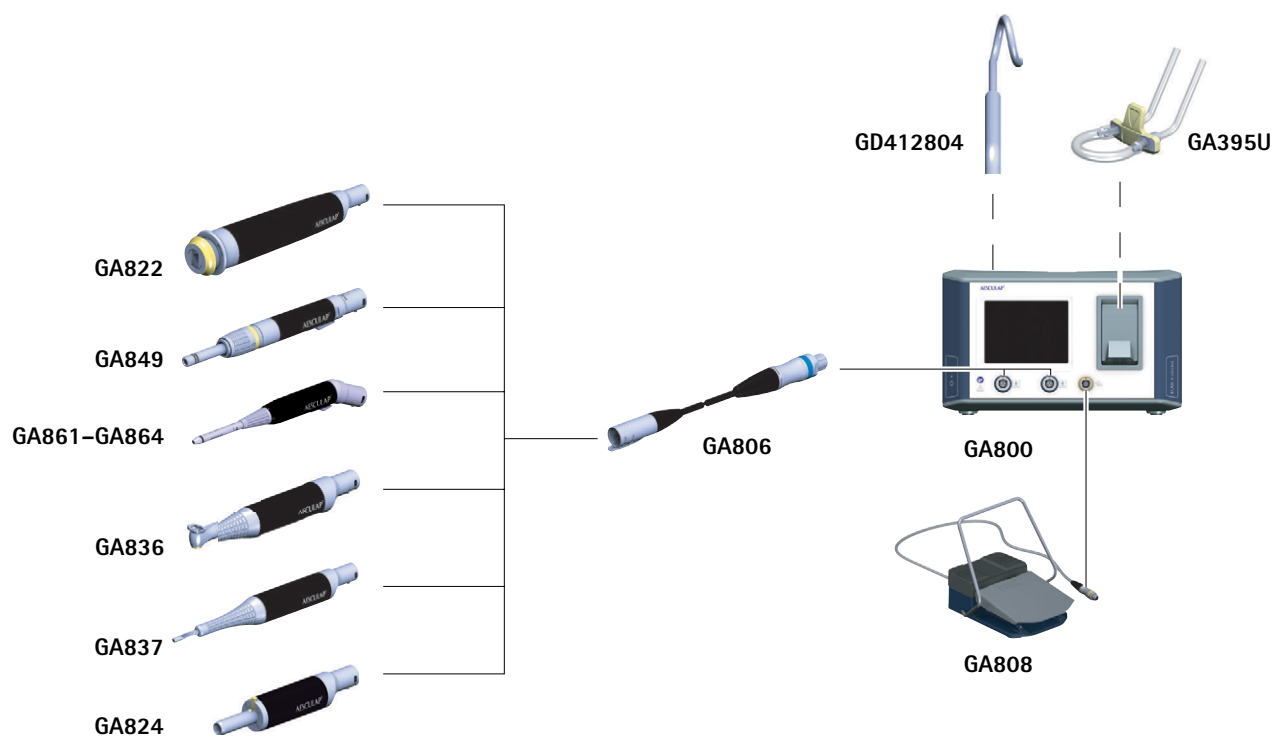


- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** ELAN 4 electro control unit GA800
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Unité de commande ELAN 4 electro GA800
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Unidad de control ELAN 4 electro GA800
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Centralina ELAN 4 electro GA800
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
ELAN 4 electro styrenhet GA800
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Блок управления ELAN 4 electro GA800
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800







Aesculap®

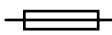
ELAN 4 electro control unit GA800

Legend

- 1 ELAN 4 electro control unit GA800
 - 2 Display with touch control panel
 - 3 Close coolant pump
 - 4 Flap
 - 5 Indicator light
 - 6 Connection socket for foot control
 - 7 Connection sockets for motor cable
 - 8 Power OFF switch
 - 9 Power ON indicator
 - 10 Power ON switch
 - 11 Ventilation grate
 - 12 Power socket
 - 13 Fuse holder
 - 14 Terminal for equipotential bonding conductor
 - 15 Bottle holder mount
 - 16 Bottle holder
 - 17 USB interface: Only intended for use by the manufacturer or by Service technicians authorized by Aesculap.
 - 18 Interface RS232: Only intended for use by the manufacturer.
- Motor cable/applied part**
- 19 Connection for applied part
 - 20 Visual field "Off"
 - 21 Visual field "On"
 - 22 Release button
 - 23 Lug
 - 24 Connection for motor cable on applied part
 - 25 Slider for tool release
 - 26 Pull back unlocking sleeve
 - 27 Connection for control unit
- Foot control**
- 28 Function button
 - 29 Pedal
 - 30 Rotational direction button for motor

Symbols on product and packaging

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Follow the instructions for use

	"OFF" (power supply)
	"ON" (power supply)
	Type BF applied part
	Foot control
	Terminal for equipotential connector according to IEC/DIN EN 60601-1
	Fuse
	Alternating current
	Manufacturer combined with date of manufacture (year)
	Labeling of electrical and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Delivery quantity
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

Applied part types

Symbol	Text	Art. no.	Designation
	Perforator	GA822	ELAN 4 electro perforator driver
	Intra	GA824	ELAN 4 electro Lowspeed motor with intra coupling
	Saw	GA836	ELAN 4 electro micro sagittal saw
		GA837	ELAN 4 electro micro reciprocating saw
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)
		GA861	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L4
		GA862	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L7
		GA863	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L10
		GA864	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L13

Display/control elements in the applied part control panel

Symbol	Designation
	Activation mode of motor via foot control GA808
	Motor direction indicator for right rotation preselected The display depends on whether the motor is activated or disabled.
	Motor direction indicator for left rotation preselected The display depends on whether the motor is activated or disabled.
	To reduce the maximum speed setting
	To increase the maximum speed setting

Display/control elements in the pump control panel

Symbol	Designation
	Identification of the control panel for the coolant pump Display in active applied part control panel
	To switch on the pump
	To switch off the pump
	To activate the "Flush" function (continuous flushing)
	To reduce the delivery rate
	To increase the delivery rate

Display/control elements in the system settings menu

Symbol	Designation
	To call up the system settings menu
	To leave the system settings menu
	Applied part settings
	Control unit settings
	Control unit information
	Maximum speed/stroke rate
	Acceleration rate

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

Symbol	Designation
	Braking rate
	Flow rate
	To increase the value
	To reduce the value
	System volume
	Display brightness
	System language
	To reset device to factory settings
	To go back to menu structure
	To call up the submenu
	To move down list
	To move back up list

4.3	Operating principle.....	6
5.	Preparation and setup	7
5.1	Set-up environment/set-up location	7
5.2	Stacking of units.....	8
6.	Working with the ELAN 4 electro system.....	8
6.1	System set-up.....	8
6.2	Function checks	11
6.3	Safe operation	11
6.4	System settings menu	14
7.	Validated reprocessing procedure.....	15
7.1	General safety notes.....	15
7.2	Preparation before cleaning	16
7.3	Cleaning/disinfection	16
7.4	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization ...	16
7.5	Inspection, maintenance and checks	17
8.	Maintenance.....	17
9.	Troubleshooting list	17
9.1	Display error messages.....	17
9.2	Fuse replacement	21
10.	Technical Service	21
11.	Accessories/Spare parts	21
11.1	ELAN 4 electro motor cables, applied parts and foot controls ...	21
11.2	Close coolant pump	21
11.3	Power cord	21
11.4	Equipotential bonding leads	22
11.5	Spare parts	22
12.	Technical data.....	22
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	22
12.2	Performance data, information about standards.....	22
12.3	Ambient conditions	22
13.	Disposal.....	23
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	23

Contents

1.	About this document	4
2.	Intended use	5
2.1	Task/function within system	5
2.2	Application Environment	5
2.3	Indications.....	5
2.4	Contraindications	5
3.	Safe handling	5
4.	Product description.....	6
4.1	Scope of supply.....	6
4.2	Components required for operation	6

1. About this document

This document describes all necessary instructions and steps for the provision, setting and safe operation of the ELAN 4 electro system and its accessory components.

Additional instructions and steps regarding the accessory components, in particular on their connection and reprocessing, can be found in the respective instructions for use or supplement for the components.

2. Intended use

2.1 Task/function within system

The ELAN 4 electro control unit GA800 together with the accessory forms an electrically operated motor system.

The ELAN 4 electro control unit GA800 supplies the power and monitors the motors in the ELAN 4 electro applied parts. The speed commands are sent to the control unit via the hand or foot control. The rotational direction and activation of the pump are controlled via buttons on the foot control.

The purpose of the integrated coolant pump is to deliver coolant or irrigation fluid to the operating field for cooling the tool and tissue or irrigating the operating field.

Maximum delivery rate of the pump	65 ml/min
-----------------------------------	-----------

2.2 Application Environment

The motor system fulfills the requirements of Type BF in accordance with IEC/DIN EN 60601-1.

For use in operating rooms, outside of the explosive hazard zone (e.g. areas with highly pure oxygen or anesthetic gases).

Control unit	
Application Environment	In the unsterile area
Set-up location	Table, ceiling supply unit, equipment cart, or similar

2.3 Indications

Modes of application	Separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar, as well as for drilling holes in bone and bone replacement materials.
Surgical discipline/areas of application	Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery

Note

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

2.4 Contraindications

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

Note

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

Note

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

3. Safe handling

CAUTION

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



DANGER

Risk of death by electric shock!

- ▶ Do not open the product.
- ▶ Connect the product only to a grounded power supply



WARNING

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

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



WARNING

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

The ELAN 4 electro control unit GA800 together with the accessory forms an electronically operated motor system.

- ▶ Follow the instructions for use of ELAN 4 electro accessories.
- ▶ Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The ELAN 4 electro control unit GA800 fulfills the requirements of CISPR11, Class A.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

- ▶ Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.
- ▶ Observe "Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)", see TA022130.
- ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ Do not pull any of the cables by the actual cable but only by the connector.

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA800	ELAN 4 electro control unit
GD412804	Bottle holder
TA014401	Instructions for use of ELAN 4 electro control unit
TA014482	Supplement for ELAN 4 electro motor system
TA022130	Notes on Electromagnetic Compatibility

4.2 Components required for operation

- ELAN 4 electro control unit GA800
- Power cord, see Accessories/Spare parts
- ELAN 4 electro motor cable for foot control GA806
- ELAN 4 electro foot control GA808
- ELAN 4 electro applied part

Note

The term "applied part" covers all handpieces and motors of the ELAN 4 electro motor system, see Accessories/Spare parts.

When using the coolant pump:

- Bottle holder GD412804
- Single-use tube set GA395SU
- Coolant or irrigation fluid: Physiological saline solutions up to 1 000 ml

Note

The coolant/irrigation fluid is not an Aesculap accessory.

4.3 Operating principle

Control unit

The ELAN 4 electro control unit 1 is designed for main voltage ranges of 100 V~ to 120 V~ and 220 V~ to 240 V~ from 50 Hz to 60 Hz. The mains voltage is converted into safety extra low voltage for supplying the micro motors in the applied parts.

The control unit features two connection sockets for applied parts for connecting two different applied parts, and has one connection socket for a foot control. Only one applied part can be operated at a time.

Note

The essential performance features are defined by the "speed" and "rotational direction" specifications. The exception is a conditionally defined motor stop to a safe state caused by a detected error condition

Display/control concept

The display 2 indicates the current device status (operating and error status) at all times. The display is divided into the applied part control panel and the pump control panel.

The display shows the group of the applied part currently connected.

The display shows information about the speed, rotational direction, activation and delivery rate of the irrigation pump. By activating the relevant panel, the control elements appear. Settings can then be changed. If the control elements are not activated, they will disappear again after a short time.

Explanation with an example

Note

If two applied parts are connected to the control unit, the display is divided into 2/3 for the active applied part and 1/3 for the inactive applied part.

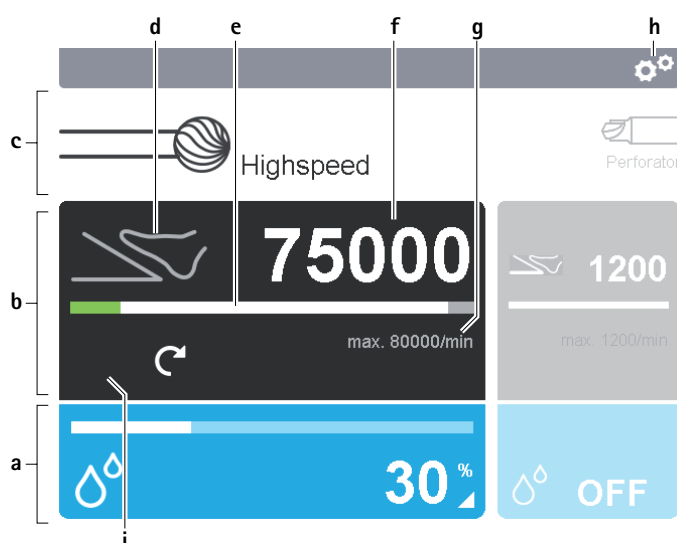


Fig. 1 Example of control concept

Legend

- a** Pump control panel
Selected delivery rate % (here 30 %)
- b** Applied part control panel
- c** Applied part type (here ELAN 4 electro high speed motor)
- d** Activation mode: (for foot control)
- e** Qualitative bar display:
Display of the maximum set speed (white bar).
The actual current speed in the range from 0 to the maximum set speed (green bar)
Difference between the maximum set speed and the upper limit of the maximum speed (gray bar)
- f** Maximum set speed: (here 75 000 rpm)
- g** Maximum speed (upper limit) with this group: max. 80 000 rpm
- h** To call up the system settings menu
- i** Rotational direction (here right rotation)

Applied part types

The control unit recognizes the different types of applied parts (motors and handpieces). These are shown in the display as a combination of symbol and text. The size and display depend on which socket the applied part is connected to and whether the applied part is active or locked.

Identification of control elements on system components

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

Recognition of connected motor cable and applied part

The settings last selected for the applied part type on this socket (maximum speed, rotational direction, pump status and delivery rate) are called up when the same applied part type is plugged in.

Overload protection

To protect the micro motors in the applied parts against damage from overheating, the motor temperature is monitored. If the temperature is too high a warning signal sounds and a thermometer symbol appears in the display **2**.

If the temperature continues to be too high, the applied part is switched off. The following message appears in the display **2**: "The motor currently being used is overheating. Please let the motor cool down or use another suitable motor".

After a cooling phase the applied part can be reactivated.

It is recommended to have a second applied part ready at hand.

Close coolant pump

The control unit is equipped with a coolant pump **3**.

The coolant pump can be activated either in the corresponding pump control panel or via the corresponding button on the foot control. It can be started by activating the motor or via the "Flush" function (continuous flushing). The delivery rate can only be adjusted via the pump control panel.

5. Preparation and setup

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

- When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national regulations on fire and explosion protection.

Note

For the safety of patients and users it is essential that the mains power cord and, especially, the protective earth connection are intact. In many cases defective or missing protective earth connections are not registered immediately.

- Connect the device via the potential equalization terminal at the rear panel of the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes.

Note

The potential equalization lead can be ordered from the manufacturer as art. no. GK535 (4 m length) or TA008205 (0.8 m length).

5.1 Set-up environment/set-up location



Fire and explosion hazard!

- Use the product outside of explosion hazard zones (e.g. areas with highly pure oxygen or anesthetic gases).

The ELAN 4 electro control unit is authorized for operation in the operating room.

Note

After being installed and put into operation, the control unit must not be transported or moved to a different set-up location.

Note

The control unit must not be placed on an Aesculap mobile stand (GA415, GA416 and GD416M).

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

- Make certain that the ventilation slots in the bottom of the housing and in the rear panel of the control unit are not covered, e.g. by an OR cloth.
- Make certain that the control elements, mains power switch and power socket **12** are freely accessible for the user.
- Make certain the system is set up on a sufficiently stable support (e.g. a table, ceiling support, equipment cart, etc.).
- Follow the instructions for use of the support.

5.2 Stacking of units

- Do not exceed a stack height of 415 mm.
- Place the units in a stable position.
- Aesculap devices must be stacked on top of each other facing identically.
- Never stack in an offset arrangement.

6. Working with the ELAN 4 electro system

6.1 System set-up

Connecting the accessories

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

Also note that any equipment connected at the interfaces must demonstrably meet the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment, IEC/DIN EN 60601-1 for electromedical devices).

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

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

Connecting the power supply



Risk of death by electric shock!

- **Connect the product only to a grounded power supply.**

Note

The mains voltage must correspond to the voltage indicated on the type plate at the back of the unit.

- Plug in the power cord at power cord socket **12**.
- Connect power supply by inserting into a wall socket.

Switching on the control unit

- Activate the power ON switch **10**.

The power ON indicator **9** and indicator light **5** light up.

The control unit **1** always performs a power-on self-test when the unit is switched on.

If a malfunction is detected, an error message will appear in the display **2**, see system errors.

Switching off the control unit

- Activate the power OFF switch **8**.

The power ON indicator **9**, the indicator light **5** and the display with touch control panel **2** will fade out.

Putting out of operation

Note

The safe and all-pole disconnection of the product from the main power supply is only guaranteed when the power cord is unplugged.

- Switching off the product: Activate the power OFF switch **9**.
- Unplug the power cord from the power socket **12**.
The operation of the device is safely terminated.

Connecting the ELAN 4 electro foot control GA808 to the control unit

Note

The plug connection of the foot control has a yellow coded ring and a filled-in dot.

- Position connector of foot control **c** so that marking **b** on the connector is aligned with marking **a** on the connection socket for foot control **6**, see Fig. 2.
- Plug the connector for foot control **c** firmly into the connection socket for foot control **6**.

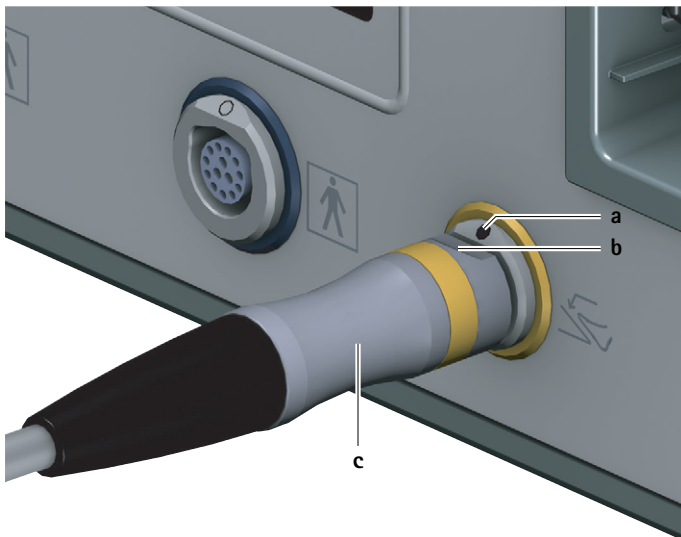


Fig. 2 Connecting the foot control

Legend

- a** Marking for connection socket
- b** Marking for connector
- c** Connector for foot control

Connecting the ELAN 4 electro motor cable GA806 to the control unit

Note

The motor cable is sterile. Sterile separation occurs at the motor cable.

Note

The plug connection of the motor cable has a blue coded ring and a hollow dot.

- Position connector for control unit **c** on the motor cable so that marking **b** on the connector is aligned with marking **a** on the connection socket for applied parts **7**, see Fig. 3.
- Plug connector for control unit **c** on the motor cable firmly into one of the two connection sockets for applied parts **7**.

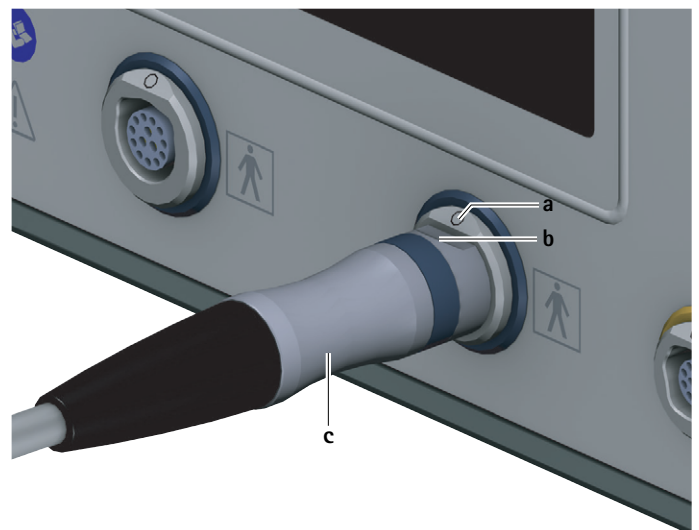


Fig. 3 Connecting the motor cable

Legend

- a** Marking for connection socket
- b** Marking for connector
- c** Connector for control unit

Note

The motor cable must be connected to the control unit without an applied part or with the applied part locked ("Off" position).

Otherwise the applied part will not be recognized by the control unit and a message will appear in the display.

- If the applied part is not recognized;
 - Lock the applied part, see Locking the applied part ("Off" position).
 - Release the applied part again, see Releasing the applied part for operation ("On" position).

Connecting the ELAN 4 electro single-use tube set GA395SU

Note

The tube set is sterile. Sterile separation occurs at the tube set.

- ▶ Open flap **a** of the coolant pump **3**, see Fig. 4.
- ▶ Insert single-use tube set **c**:
 - Place pump tube with loop over the roller wheel **b**.
 - Push nib **e** of the single-use tube set under the pull slide **d** until the nib engages.
- ▶ Close flap of the coolant pump **a**. When doing this, make certain the pump tube does not get clamped in.
- ▶ Insert the bottle holder **16** for the sterile fluid bottle in bottle holder mount **15**.
- ▶ Insert the punching spike into the sterile fluid bottle.
- ▶ When using sterile fluid bottles made from glass: Open the ventilation flap on the punching spike.
- ▶ Hang the sterile fluid bottle from the bottle holder **16**.
- ▶ Fasten the tube to the motor cable using fixation clamps.
- ▶ Shorten the length of the tubes to correspond with the applied part being used and connect to the spray nozzle.



Fig. 4 Connecting the single-use tube set

Legend

- a** Flap of coolant pump
- b** Roller wheel
- c** Single-use tube set
- d** Pull slide
- e** Nib of the single-use tube set

Connecting the applied part to the motor cable

- ▶ Connect connection for motor cable **24** to connection for applied part **19** on the motor cable. When doing so, ensure that the nib **23** on the motor cable is aligned with the groove on the applied part coupling.

The applied part engages. When the visual field is "Off" **20** on the motor cable, a gold-colored marking is visible.

The control unit **1** recognizes the applied part type and displays this type in the corresponding applied part control panel in the display **2**.

The most recent settings for this applied part type at the same motor connection socket are shown on the display **2**.

Note

The applied part connected to this motor cable is only ready for operation if a gold-colored marking is visible in the visual field "On" **21** on the motor cable.

Releasing the applied part for operation ("On" position)

- ▶ Activate the release button **22** on the motor cable and push the applied part further onto the motor cable.

The applied part engages. When the visual field is "On" **21** on the motor cable, a gold-colored marking is visible.

Note

For applied parts with slider for tool release **25**, in the "On" position **21** the nib **23** on the motor cable blocks the slider. Uncoupling of the tools is therefore only possible in "Off" position **20**.

For applied parts with unlocking sleeve **26**, in the "On" position **21** the connection for applied part **19** on the motor cable blocks the unlocking sleeve. Uncoupling of the attachments is therefore only possible in "Off" position **20**.

For applied parts without slider for tool release, it is possible to couple/uncouple tools in the "On" position, but this must not be done due to the risk of injury from unintentional activation of the applied part.

Locking the applied part ("Off" position)

- ▶ Activate the release button **22** on the motor cable and detach the motor cable from the applied part.

The applied part engages. When the visual field is "Off" **20** on the motor cable, a gold-colored marking is visible.

Disconnecting the applied part from the motor cable

- ▶ Activate the release button **22** on the motor cable and pull at the connection for applied part **19** to disconnect the motor cable from the applied part.

Disconnecting the ELAN 4 electro foot control GA808 from the control unit

- ▶ Unplug connector for foot control **c** from the connection socket for foot control **6**, see Fig. 2.

Disconnecting the ELAN 4 electro motor cable GA806 from the control unit

- ▶ Unplug the motor cable on the connector for control unit **c** from the connection socket for applied parts **7**, see Fig. 3.

6.2 Function checks

- ▶ Prior to each use and after every change of applied part, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Ensure that the parameters are set and the unit is operated according to the instructions for use and the safety information for the applied parts or tools.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Check that the correct applied part type for the applied parts connected is showing in the corresponding applied part control panel in the display.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Release the applied part for operation.
- ▶ Push the pedal on the foot control down as far as it will go.

The applied part starts running in the preselected rotational direction and reaches the maximum speed as indicated in the applied part control panel in the display.

The applied part runs quietly at a constant speed.

The qualitative bar display for the actual current applied part speed in the applied part control panel is fully illuminated.

- ▶ If necessary, release the coolant pump in the corresponding applied part control panel or by pressing the function button on the foot control.

The coolant pumps starts as soon as the applied part is operated.

6.3 Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



Risk of injury and material damage due to inadvertent activation when repositioning/moving the foot control!

- ▶ To reposition the foot control: Use a transport brace.
- ▶ Prior to repositioning: Secure the applied part against inadvertent activation ("Off" position).

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

- the applied part is connected to the control unit,
- a foot control is connected to the connection socket for foot control **9**,
- there is no second applied part released at the same time and
- the applied part type is shown on the display of the control unit.

The following motor settings of the applied part cannot be changed when the applied part is running:

- Rotational direction
- Maximum speed

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

Activating the motor/pump control panel

Note

The motor settings of the applied part cannot be changed when the applied part is running.

- Changing the setting parameters of the applied part: Activate the applied part control panel **a** in the display **2**, see Fig. 5.
 - Changing the setting parameters of the irrigation pump: Activate the pump control panel **b** in the display **2**.
- The activated control panel switches to the Settings mode. Now the setting parameters listed below can be changed.

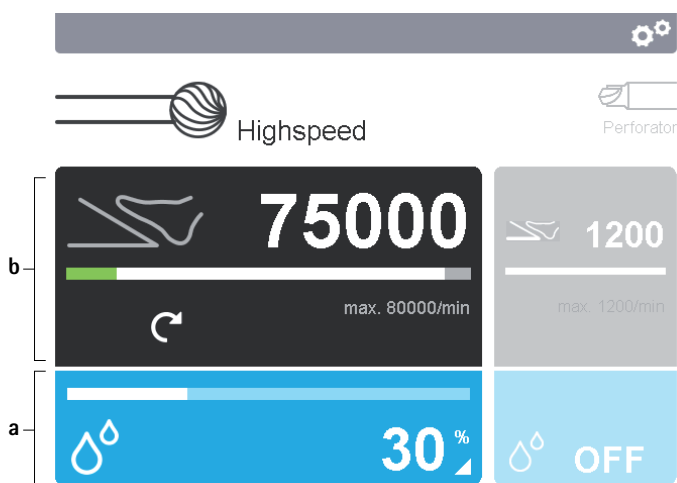


Fig. 5 Activating the control panel

Legend

- a** Pump control panel
- b** Applied part control panel

Changing the maximum speed setting/rotational direction of the applied part

- Activate the applied part control panel, see Activating the motor/pump control panel.
- To change the rotational direction: Activate the inactive, gray rotational direction button for right rotation/left rotation **a/b**, see Fig. 6. The rotational direction is changed from right rotation to left rotation and vice versa.
- Changing the maximum speed setting: Activate the buttons for reducing/increasing the maximum speed setting **c/d**. The maximum speed setting is reduced/increased by increments.

Note

The increments for changing the maximum speed setting depend on the applied part connected.

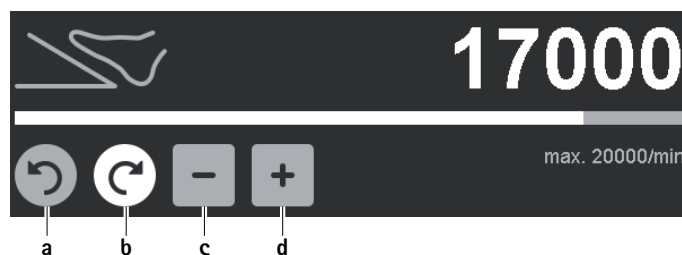


Fig. 6 Changing the maximum speed setting/rotational direction

Legend

- a** Rotational direction button for left rotation
- b** Rotational direction button for right rotation
- c** Button for reducing the maximum speed setting
- d** Button for increasing the maximum speed setting

Activating the irrigation pump/"Flush" function (continuous flushing)

- ▶ Activate the pump control panel, see Activating the motor/pump control panel.
- ▶ To activate the irrigation pump: Activate the button for switching on the irrigation pump **a**, see Fig. 7.
The irrigation pump is active and delivers coolant at the currently set delivery rate.
- ▶ To activate the "Flush" function: Activate and hold down the "Flush" button **b**.
The "Flush" function is now active. The irrigation pump delivers coolant at the maximum delivery rate until the "Flush" button **b** is released.

Note

The activation of the "Flush" function does not depend on whether an applied part is connected or activated.

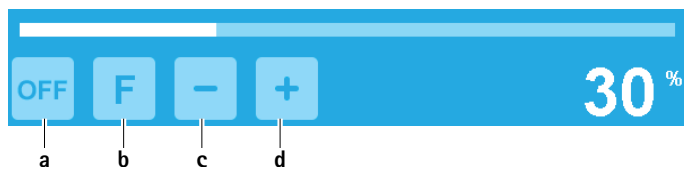


Fig. 7 Activating the irrigation pump/"Flush" function

Legend

- a** Button for switching the irrigation pump on/off
- b** "Flush" button
- c** Button for reducing the delivery rate
- d** Button for increasing the delivery rate

Deactivating the irrigation pump and changing the delivery rate

Note

The delivery rate of the irrigation pump can only be changed when the irrigation pump is activated.

- ▶ Activate the pump control panel, see Activating the motor/pump control panel.
- ▶ To deactivate the irrigation pump: Activate the button for switching off the irrigation pump **a**, see Fig. 7.
The irrigation pump is inactive and no longer delivers coolant.
- ▶ To change the delivery rate: Activate the buttons for reducing/increasing the delivery rate **c/d**.
The delivery rate of the irrigation pump is reduced/increased by increments.

The delivery rate can be adjusted in the following increments:

- 1 % to 5 %: 1 % increments
- 5 % to 100 %: 5 % increments

Activating the applied part via foot control

To activate right rotation:

- ▶ Set the rotational direction button for motor **30** to right rotation.
The motor direction indicator for right rotation is illuminated in the applied part control panel.
- ▶ Activate the pedal **29**.
The applied part runs clockwise.

To activate left rotation:

- ▶ Set the rotational direction button for motor **30** to left rotation.
The motor direction indicator for left rotation is illuminated in the applied part control panel.
- ▶ Activate the pedal **29**, the applied part runs counterclockwise.
The control unit emits an acoustic signal.

Activating the coolant pump via foot control

- ▶ To switch the coolant pump on/off: Briefly activate function button **28**.
- ▶ To activate the "Flush" function (continuous flushing): Activate the function button **28** for a longer period and keep pressed down.

6.4 System settings menu

Note

The system settings menu can only be called up when no applied part is being operated.

While the system settings menu is active, the operation of the applied part is blocked.

- To call up the system settings menu: Activate the button for the system settings menu **h**, see Example of control concept.

The system settings menu opens, see Fig. 8.

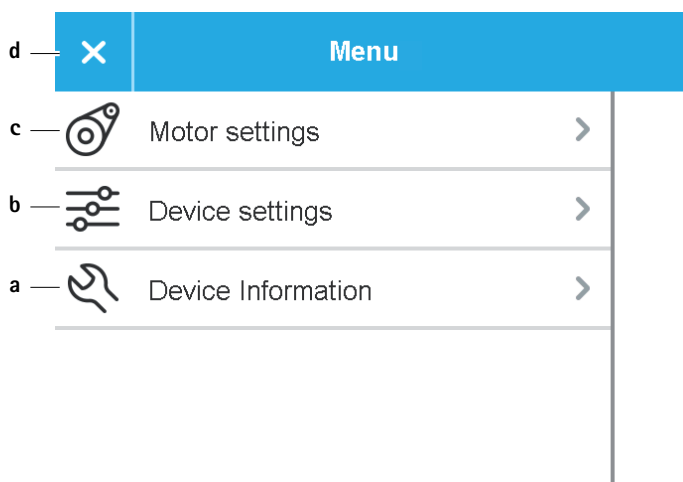


Fig. 8 System settings menu

Legend

- a "Device Information" button
- b "Device settings" button
- c "Motor settings" button
- d "Leave system settings" button

Menu	Description
Motor settings	To display and change the settings for the individual applied part types
Device settings	To display and change the basic settings for the control unit
Device Information	To display information about the control unit

- To call up menu: Activate the menu button.
- To leave the system settings menu: Activate the "Leave system settings" **d** button.

Motor settings

The motor settings menu displays the applied part types, see Fig. 9.

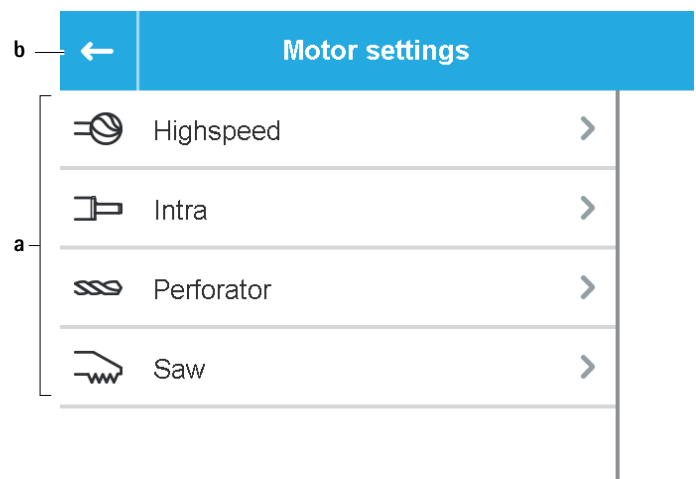


Fig. 9 Motor settings – Overview of applied part types

Legend

- a Buttons for applied part types
- b Leave the menu
- To leave the menu: Activate the "Leave menu" **b** button.
- To display/change the motor settings of an applied part type: Activate the button for the applied part type **a**.

The submenu for the applied part type selected opens, see Fig. 10.

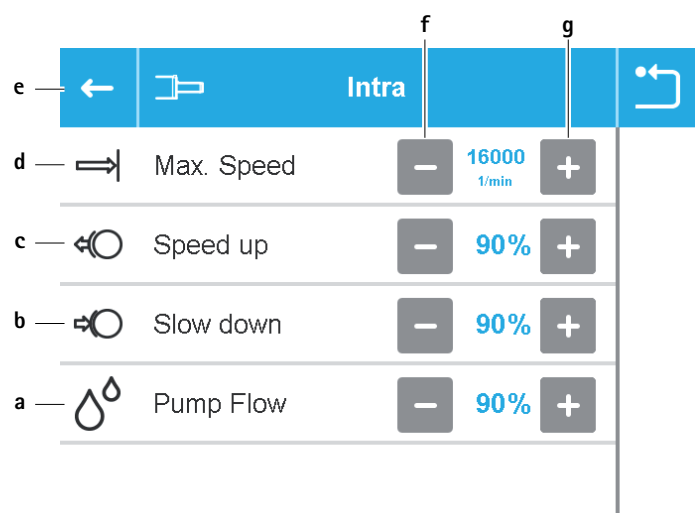


Fig. 10 Motor settings – Selected applied part type

Legend

- a Delivery rate
- b Braking rate
- c Acceleration rate
- d Maximum speed
- e Leave the menu
- f To reduce the value
- g To increase the value

Setting	Description
Maximum speed	Maximum speed/stroke rate
Acceleration rate	Acceleration rate of the applied part
Braking rate	Braking rate the applied part
Delivery rate	Delivery rate of the coolant pump

- ▶ To leave the menu: Activate the "Leave menu" **e** button.
- ▶ To change the motor setting: Activate the "Increase value" button **g** or "Decrease value" button **f**.
The change is implemented immediately. The set value is displayed.

Device settings

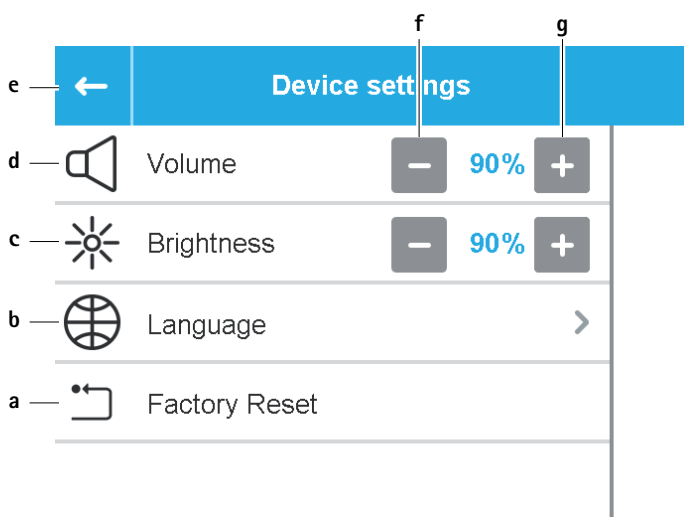


Fig. 11 Device settings

Legend

- a To reset device to factory settings
- b Language
- c Brightness
- d Volume
- e Leave the menu
- f Reduce the value
- g Increase the value

Setting	Description
Volume	To adjust system volume
Brightness	To adjust brightness of display
Language	To set system language
Reset device to factory settings	To reset device to factory settings (includes motor settings)

- ▶ To leave the menu: Activate the "Leave menu" **e** button.
- ▶ To change the system volume/display brightness: Activate the "Increase value" button **g** or "Decrease value" button **f**.
The change is implemented immediately. The set value is displayed.
- ▶ To change the system language:
 - Select the "Language" button **b**.
 - Select the required language.
- ▶ To restore the default settings:
 - Select "Reset device to factory settings" **a**.
 - Confirm the message.

Device information

The "Device information" menu displays general information about the device and the device software.

- ▶ To leave the menu: Activate the "Leave menu" **a** button.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemical was used for validation.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

7.2 Preparation before cleaning

- ▶ Separate the products from each other immediately after use.
- ▶ Put the control unit 1 out of operation immediately after use, see Putting out of operation.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.

7.3 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

- ▶ Unplug the device before cleaning.
- ▶ Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- ▶ Ensure that no fluids will penetrate the product.



CAUTION

Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfection!

- ▶ Clean the product with wipe disinfection only.
- ▶ Do not sterilize the product under any circumstances.



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.

- ▶ Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids.

7.4 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol

RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.
- ▶ Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the specified application time (1 min minimum).

7.5 Inspection, maintenance and checks

- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- Set aside the product if it is damaged.

8. Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained at least once a year.

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

9. Troubleshooting list

- Have defective products repaired by Aesculap Technical Service, see Technical Service.

9.1 Display error messages

Faults that are recognized by the control unit are shown as error messages in the display.

There are three types of error messages:

- System error (text in red field): It is not possible to work with the control unit or system.
- Accessory error (text in yellow field): It is possible to work with a different component.
- Operating error (text in blue field): It is possible to work with the system after rectifying the cause of the error.

Note

Many faults cannot be clearly categorized. They can be caused by an operating error or an accessory error. In such cases, an operating error is assumed first, to avoid any unnecessary changing or sending in of new products.

System error

Message displayed	Cause	Remedy
System error Switch the control unit off and on. If the error re-occurs, replace the control unit.	The internal monitoring of the control unit recognizes an error or fault.	Switch the control unit off and on again. If the message appears again: Replace the control unit.

Accessory error

Message displayed	Cause	Remedy
Motor or motor cable damaged Please replace product	Motor cable or applied part defective	Replace motor cable or applied part.
Foot control defective Please replace product	Foot control defective	Replace foot control.

Operating error

Message displayed	Cause	Remedy
Motor overheated The motor currently being used is overheating. Please let the motor cool down or use another suitable motor.	Motor of the applied part has overheated	Allow the applied part to cool down. If the applied part overheats excessively: Replace the applied part.
Motor blocked Stop motor actuation and release blockage If the error re-occurs, replace the product.	Applied part blocked	Stop applied part actuation and release blockage. If the error occurs when the applied part is running idle: Replace the applied part.
Motor not recognized Switch the motor to "Off" position and then back to "On" position	Applied part connected to control unit in "On" position	Lock the applied part ("Off" position). The control unit recognizes the applied part type. In order to work: Release the applied part ("On" position).
Two motors in "On" position Please switch one to "Off" position	Foot control is activated while two applied parts are released on the motor cable ("On" position) Note: Only one applied part can be operated at a time.	Only release the applied part intended to be operated ("On" position). Lock the applied part which isn't to be operated ("Off" position).
Activation of motor in "Off" position. Switch motor to "On" position before activation.	Foot control is activated while the applied part is locked on the motor cable ("Off" position)	Release the applied part ("On" position).
Activation without motor connected. Connect a motor to the control unit	Foot control is activated while the applied part is not connected to the control unit	Connect the motor cable to the control unit. Connect the applied part to the motor cable.
The pedal or a button on the foot control is activated on start-up. Please release the pedal or button.	Pedal or button on the foot control is activated during automatic self-test.	Release the activation. If the pedal or button is not activated, the foot control is defective. If necessary, replace foot control.

Other faults in control unit

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Control unit cannot be switched on.	No power to control unit	Control unit not connected to mains power or not switched on (power ON indicator dark, black display)	Connect control unit to the main power. Switch on the control unit.
	Fuses blown	Power ON indicator dark, black display	Replace the fuses.
No coolant flow.	Coolant container empty	Coolant container empty.	Replace coolant container.
	Tubing inserted incorrectly	Tubing inserted incorrectly	Insert tubing correctly.
	Tubing leaking	Coolant is leaking out	Replace tubing.
	Spray nozzle blocked	Coolant pump running. Coolant is not being delivered.	Replace spray nozzle.
	Coolant pump motor defective	Coolant pump not running.	Replace the control unit.

Faults when working with the applied part

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Disconnecting/connecting the applied part from/with the motor cable not possible (change from "On" to "Off" position and vice versa)	Release button on the motor cable is not released between connecting/disconnecting and releasing/locking the applied part	Coupling processes cannot be performed	Release the release button on the motor cable between connecting/disconnecting and releasing/locking the applied part and activate again.
	Motor coupling defective		Change the applied part or motor cable.
Tool cannot be coupled	ELAN 4 electro High speed: Automatic tool lock blocked	High speed tool doesn't engage	Activate slider for tool release and hold, then couple tool.
	ELAN 4 electro High speed: Slider for tool release locked	Applied part released for operation ("On" position)	Lock the applied part ("Off" position).
	Incompatible tool	Wrong tool	Select an appropriate tool according to the instructions for use of the applied part.
	Tool connection or coupling deformed, defective	Tool is difficult to couple or cannot be coupled	Use a new tool. Change applied part.
Attachment for GA849 (craniotome) cannot be coupled or uncoupled	Automatic attachment lock blocked	Attachment doesn't engage	Pull back unlocking sleeve and hold, then couple the attachment.
	Unlocking sleeve blocked	Applied part released for operation ("On" position)	Lock the applied part ("Off" position).
	Attachment coupling defective	Attachment is difficult to couple or cannot be coupled	Use a new attachment. Change applied part.
	Attachment coupling is dirty		Clean the attachment or use a new attachment. Clean the applied part.

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Pivotable dura protection GB947R is difficult to turn	Pivotable dura protection is difficult to move	Bearing dirty or worn	Follow the instructions for use (TA014438/TA014439) (reprocessing, maintenance). Change turnable dura guard.
Loud noise coming from applied part	Gearings/ball bearings defective	Loud, irregular noise	Change applied part. Preventive measure: Ensure that the applied part is lubricated at regular intervals.
High speed applied part vibrates excessively	Excessive running noises, vibrations	Shaft of applied part bent	Change applied part.
		Applied part defective	Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance)
Applied part is getting too hot	Blunt tool	Tool overheats	Change tool.
	Applied part defective	Cutting edges of the tool are sharp, but the applied part is heating up	Change applied part. Preventive measure: Ensure that the applied part is lubricated at regular intervals.
	Excessive use	Applied part heating up Loud running noise Vibration	Follow instructions for use of the applied part (interval operation).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly		Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance)
	Shaft of applied part bent		Change applied part.
	Applied part defective		
Applied part not running	Applied part defective	Tool not moving	Change applied part.
	Foot control defective	Pedal not moving	Change foot control.
Insufficient power	Blunt tool	Cutting edge worn	Change tool.
		Cutting edges coated with substances, e.g. from too little rinsing	
	Applied part operated in left rotation	Serrated tool run in counterclockwise mode	Operate serrated tool in right rotation.
	No central alignment of the craniotomy reamer to the dura protector bracket	Dura protector bracket bent Poor progress during craniotomy	Follow instructions for use (TA014438/TA014439). Change dura guard
	Applied part defective	Insufficient power of applied part Large amount of heat generated after a short time	Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance) Change applied part.

9.2 Fuse replacement



Risk of fatal injury from electric shock!

- Unplug the device before changing the fuses!

Specified fuses: 2 x IEC 127 – T 6.3 A breaking capacity H (1 500 A at 250V/50 Hz)

- Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder **13**.
- Pull out the fuse holder **13**.
- Replace both fuses.
- Reinsert the fuse holder **13** in such a way that it audibly snaps into place.

Note

If the fuses burn out frequently, the device is faulty and should be repaired, see Technical Service.

10. Technical Service



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

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repelectro Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

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

11. Accessories/Spare parts

11.1 ELAN 4 electro motor cables, applied parts and foot controls

Art. no.	Designation
GA806	ELAN 4 electro motor cable for foot control
GA808	ELAN 4 electro foot control
GA822	ELAN 4 electro perforator driver
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed motor with intra coupling
GA836	ELAN 4 electro micro sagittal saw
GA837	ELAN 4 electro micro reciprocating saw
GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)
GA861	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L4
GA862	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L7
GA863	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L10
GA864	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L13

11.2 Close coolant pump

Art. no.	Designation
GA395U	ELAN 4 electro single-use tube set
GD412804	Bottle holder
–	Physiological saline solutions up to 1 000 ml Note: No Aesculap accessories

11.3 Power cord

Art. no.	Approvals	Color	Length
TE780	Europe	black	1.5 m
TE730	Europe	black	5 m
TE734	Great Britain	black	5 m
TE735	USA, Canada, Japan	gray	3.5 m

11.4 Equipotential bonding leads

Art. no.	Designation
GK535	Equipotential bonding lead (4 m)
TA008205	Equipotential bonding lead (0.8 m)

11.5 Spare parts

Art. no.	Designation
TA021473	Fuse: Fusible cartridge T 6.3 AH

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA800	ELAN 4 electro control unit	Ila
GA806	ELAN 4 electro motor cable for foot control	I
GA808	ELAN 4 electro foot control	I
GA822	ELAN 4 electro perforator driver	Ila
GA824	ELAN 4 electro Low-speed motor with intra coupling	Ila
GA836	ELAN 4 electro micro sagittal saw	Ila
GA837	ELAN 4 electro micro reciprocating saw	Ila
GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)	Ila
GA861	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L4	Ila
GA862	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L7	Ila
GA863	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L10	Ila
GA864	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) L13	Ila
GA395U	ELAN 4 electro single-use tube set	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Protection class (acc. to IEC / DIN EN 60601-1)	I
Housing protection rating according to IEC/DIN EN 60529	IP20
Applied part	Type BF
Mains voltage ranges	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Current consumption (ready for operation)	0.2A (at 100 V~ to 120 V~) 0.3A (at 220 V~ to 240 V~)
Current consumption (maximum load)	5.4 A–4.4 A (at 100 V~ to 120 V~) 2.3 A–2.2 A (at 220 V~ to 240 V~)
Frequency	2 pieces
Operating mode	Continuous operation
Device fuse (acc. to IEC 60127-1)	T 6.3 AH, 250V Form factor: 5 x 20 mm
Maximum delivery rate of the coolant pump	65 ml/min ± 15 %
Weight	9.5 kg ± 10 %
Dimensions (L x W x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Dimensions (L x W x H) with bottle holder	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Class A

12.3 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature	10 °C to 40 °C	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa

13. Disposal

Note

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



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

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

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

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

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

Legende

- 1 ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
- 2 Display mit Touch-Bedienfeld
- 3 Kühlflüssigkeitspumpe
- 4 Klappe
- 5 Leuchtanzeige
- 6 Anschlussbuchse Fußsteuerung
- 7 Anschlussbuchsen Motorkabel
- 8 Schalter Netz-AUS
- 9 Anzeige Netz-EIN
- 10 Schalter Netz-EIN
- 11 Lüftungsgitter
- 12 Gerätesteckdose
- 13 Sicherungshalter
- 14 Anschluss für Potentialausgleichsleiter
- 15 Aufnahme für Flaschenhalter
- 16 Flaschenhalter
- 17 Schnittstelle USB: Ausschließlich für Verwendung durch Hersteller bzw. durch von Aesculap autorisierte Service-Techniker vorgesehen.
- 18 Schnittstelle RS232: Ausschließlich für Verwendung durch Hersteller vorgesehen.

Motorkabel/Anwendungsteil

- 19 Anschluss für Anwendungsteil
- 20 Sichtfeld "Off"
- 21 Sichtfeld "On"
- 22 Entriegelungsknopf
- 23 Nase
- 24 Anschluss für Motorkabel am Anwendungsteil
- 25 Schieber für Werkzeugentriegelung
- 26 Entriegelungshülse
- 27 Anschluss für Steuereinheit

Fußsteuerung

- 28 Funktionstaster
- 29 Pedal
- 30 Motordrehrichtungstaster

Symbole an Produkt und Verpackung



Vorsicht
Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.



Gebrauchsanweisung befolgen



"AUS" (Spannung)



"EIN" (Spannung)



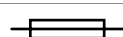
Anwendungsteil des Typs BF



Fußsteuerung



Anschluss für Potentialausgleichsleiter, gemäß IEC/DIN EN 60601-1



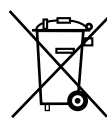
Sicherung



Wechselstrom



Hersteller kombiniert mit Herstellungsdatum (Jahr)



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), siehe Entsorgung



Herstellungsdatum



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung des Herstellers



Seriennummer des Herstellers



Bestellnummer des Herstellers



Liefermenge



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Anwendungsteil-Typen

Symbol	Text	Art.-Nr.	Bezeichnung
	Perforator	GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-Motor mit Intra Kupplung
	Saw	GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge
		GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
		GA861	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L4
		GA862	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L7
		GA863	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L10
		GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L13

Anzeige-/Bedienelemente im Anwendungsteil-Bedienfeld

Symbol	Bezeichnung
	Aktivierungsart des Motors über die Fußsteuerung GA808
	Drehrichtungsanzeige Rechtslauf vorgewählt Die Darstellung ist abhängig davon, ob der Motor aktiviert oder gesperrt ist.
	Drehrichtungsanzeige Linkslauf vorgewählt Die Darstellung ist abhängig davon, ob der Motor aktiviert oder gesperrt ist.
	Drehzahlbereichsobergrenze reduzieren
	Drehzahlbereichsobergrenze erhöhen

Anzeige-/Bedienelemente im Pumpen-Bedienfeld

Symbol	Bezeichnung
	Kennzeichnung des Bedienfelds der Kühlmittelpumpe Darstellung im aktiven Anwendungsteil-Bedienfeld
	Pumpe einschalten
	Pumpe ausschalten
	"Flush"-Funktion (Dauerspülung) aktivieren
	Fördermenge reduzieren
	Fördermenge erhöhen

Anzeige-/Bedienelemente im Systemeinstellungs-menü

Symbol	Bezeichnung
	Systemeinstellungsmenü aufrufen
	Systemeinstellungsmenü verlassen
	Anwendungsteil-Einstellungen
	Steuereinheit-Einstellungen
	Steuereinheit-Informationen
	Maximale Dreh-/Hubzahl
	Beschleunigungsrate

Symbol	Bezeichnung
	Bremsrate
	Flussrate
	Wert erhöhen
	Wert reduzieren
	Systemlautstärke
	Display-Helligkeit
	Systemsprache
	Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen
	In Menüstruktur zurücknavigieren
	Untermenü aufrufen
	Liste weiterblättern
	Liste zurückblättern

4.3	Funktionsweise	28
5.	Vorbereiten und Aufstellen	29
5.1	Aufstellungsumgebung/Aufstellort	29
5.2	Geräte stapeln	30
6.	Arbeiten mit dem ELAN 4 electro System	30
6.1	Bereitstellen	30
6.2	Funktionsprüfung	33
6.3	Bedienung	33
6.4	Systemeinstellungsmenü	36
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	37
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	37
7.2	Vorbereitung vor der Reinigung	38
7.3	Reinigung/Desinfektion	38
7.4	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	38
7.5	Kontrolle, Wartung und Prüfung	39
8.	Instandhaltung	39
9.	Fehler erkennen und beheben	39
9.1	Display-Fehlermeldungen	39
9.2	Sicherungswechsel	43
10.	Technischer Service	43
11.	Zubehör/Ersatzteile	43
11.1	ELAN 4 electro Motorkabel, Anwendungsteile und Fußsteuerungen	43
11.2	Kühlflüssigkeitspumpe	43
11.3	Netzkabel	43
11.4	Potentialausgleichsleitungen	44
11.5	Ersatzteile	44
12.	Technische Daten	44
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	44
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	44
12.3	Umgebungsbedingungen	44
13.	Entsorgung	45

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	26
2.	Verwendungszweck	27
2.1	Aufgabe/Funktion im System	27
2.2	Anwendungsumgebung	27
2.3	Indikationen	27
2.4	Kontraindikationen	27
3.	Sichere Handhabung	27
4.	Gerätebeschreibung	28
4.1	Lieferumfang	28
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	28

1. Zu diesem Dokument

Dieses Dokument beschreibt alle notwendigen Hinweise und Schritte, die zur Bereitstellung, zur Einstellung und zur sicheren Arbeit des ELAN 4 electro Systems und dessen Zubehörkomponenten erforderlich sind.

Zusätzliche Hinweise und Schritte zu den Zubehörkomponenten, insbesondere zum Anschließen und zur Aufbereitung, sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung bzw. dem jeweiligen Beiblatt der Komponente enthalten.

2. Verwendungszweck

2.1 Aufgabe/Funktion im System

Die ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 bildet mit dem Zubehör ein elektrisch betriebenes Motorensystem.

Die ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 liefert die Energie und überwacht die Motoren in den ELAN 4 electro Anwendungsteilen. Die Drehzahlanforderung erhält die Steuereinheit über die Hand- bzw. Fußsteuerung. Drehrichtung und Aktivierung der Pumpe erfolgen über Tasten an der Fußsteuerung.

Die integrierte Kühlflüssigkeitspumpe hat die Aufgabe, Kühl- bzw. Spülflüssigkeit ins OP-Feld zu fördern, um für die Kühlung von Werkzeug und Gewebe, wie auch für die Spülung des Operationsfeldes zu sorgen.

Maximale Förderleistung der Pumpe	65 ml/min
-----------------------------------	-----------

2.2 Anwendungsumgebung

Das Motorensystem erfüllt die Anforderungen des Typs BF gemäß IEC/DIN EN 60601-1.

Zur Nutzung in OP-Räumen, außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen).

Steuereinheit	
Anwendungsumgebung	Im nicht sterilen Bereich
Aufstellort	Tisch, Deckenampel, Gerätewagen o. Ä.

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Art verwandtes, sowie Bohren von Löchern in Knochen und Knochenersatzmaterialien
Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche	Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

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

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Hinweis

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

3. Sichere Handhabung



GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- Produkt nicht öffnen.
- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Die ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 bildet mit dem Zubehör ein elektrisch betriebenes Motorensystem.

- Gebrauchsanweisungen des ELAN 4 electro Zubehörs 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.
- Die ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 erfüllt die Anforderungen nach CISPR11 Klasse A.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten, siehe TA022130.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sämtliche Kabel nicht am Kabel, sondern nur am Stecker ziehen.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA800	ELAN 4 electro Steuereinheit
GD412804	Flaschenhalter
TA014401	Gebrauchsanweisung ELAN 4 electro Steuereinheit
TA014482	Beiblatt ELAN 4 electro Motorsystem
TA022130	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
- Netzkabel, siehe Zubehör/Ersatzteile
- ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung GA806
- ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808
- ELAN 4 electro Anwendungsteil

Hinweis

Unter dem Begriff "Anwendungsteil" werden sämtliche Handstücke und Motoren des ELAN 4 electro Motorsystems zusammengefasst, siehe Zubehör/Ersatzteile.

Bei Verwendung der Kühlflüssigkeitspumpe:

- Flaschenhalter GD412804
- Einmal Schlauchset GA395SU
- Kühl- bzw. Spülflüssigkeit: Physiologische Kochsalzlösungen bis 1 000 ml

Hinweis

Die Kühl- bzw. Spülflüssigkeit ist kein Aesculap-Zubehör.

4.3 Funktionsweise

Steuereinheit

Die ELAN 4 electro Steuereinheit 1 ist für die Netzspannungsbereiche 100 V~ bis 120 V~ und 220 V~ bis 240 V~ von 50 Hz bis 60 Hz konzipiert. Die Netzspannung wird zur Versorgung der Mikromotoren in den Anwendungsteilen in eine Schutzkleinspannung umgewandelt.

Die Steuereinheit verfügt über zwei Anschlussbuchsen für Anwendungsteile zum Anschluss von zwei unterschiedlichen Anwendungsteilen und einer Anschlussbuchse für eine Fußsteuerung. Es kann zeitgleich nur ein Anwendungsteil betrieben werden.

Hinweis

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind durch die Vorgabe "Drehzahl" und "Drehrichtung" festgelegt. Ausnahme ist ein definierter Motorstopp in einen sicheren Zustand bedingt durch einen definiert erkannten Fehlerzustand.

Display/Bedienkonzept

Das Display 2 zeigt zu jedem Zeitpunkt den aktuellen Gerätestatus (Betriebs- und Fehlerzustände) an. Das Display ist in Anwendungsteil- und Pumpen-Bedienfelder unterteilt.

Das Display zeigt die Gruppe des aktuell angeschlossenen Anwendungsteils an.

Das Display zeigt Informationen zu Drehzahl, Drehrichtung, Aktivierung und Fördermenge der Spülpumpe an. Durch eine Betätigung des entsprechenden Felds erscheinen die Bedienelemente. Einstellungen können dann verändert werden. Wenn die Bedienelemente nicht betätigt werden, werden sie nach einer kurzen Zeit wieder ausgeblendet.

Erläuterung am Beispiel

Hinweis

Wenn zwei Anwendungsteile an die Steuereinheit angeschlossen sind, ist die Displayeinteilung 2/3 für das aktive Anwendungsteil zu 1/3 für das inaktive Anwendungsteil.

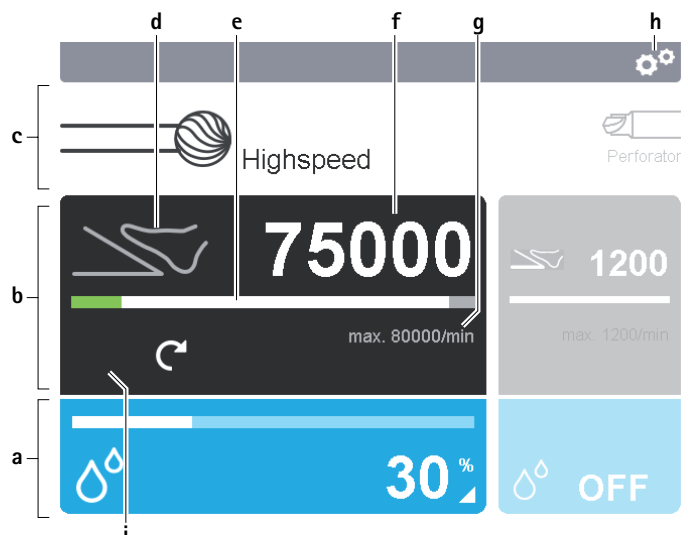


Abb. 1 Beispiel Bedienkonzept

Legende

- a** Pumpenbedienfeld
Gewählte Fördermenge in % (hier 30 %)
- b** Anwendungsteil-Bedienfeld
- c** Anwendungsteil-Typ (hier ELAN 4 electro Highspeed-Motor)
- d** Aktivierungsart: (hier Fußsteuerung)
- e** Qualitative Balken-Anzeige:
Darstellung der eingestellten Maximaldrehzahl (weißer Balken).
Die aktuelle Ist-Drehzahl im Bereich von 0 bis eingestellte Maximaldrehzahl (grüner Balken)
Differenz der eingestellten Maximaldrehzahl zu der oberste Grenze der Maximaldrehzahl (grauer Balken)
- f** Eingestellte Maximaldrehzahl: (hier 75 000 min⁻¹)
- g** Maximaldrehzahl (oberste Grenze) mit dieser Gruppe: max. 80 000 min⁻¹
- h** Systemeinstellungsmenü aufrufen
- i** Drehrichtung (hier Rechtslauf)

Anwendungsteil-Typen

Die Steuereinheit erkennt die unterschiedlichen Typen der Anwendungsteile (Motoren und Handstücke). Diese werden im Display als eine Kombination aus Symbol und Text dargestellt. Größe und Darstellung sind abhängig davon, an welcher Buchse das Anwendungsteil gesteckt ist und ob das Anwendungsteil aktiv oder gesperrt ist.

Kennzeichnung von Bedienelementen an Systemkomponenten

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

Erkennung des gesteckten Motorkabels und Anwendungsteils

Die zuletzt mit diesem Anwendungsteil-Typ an dieser Buchse gewählten Einstellungen (Drehzahlsobergrenze, Drehrichtung, Pumpenstatus und Fördermenge) werden beim Einstecken desselben Anwendungsteil-Typs abgerufen.

Überlastsicherung

Zum Schutz der Mikromotoren in den Anwendungsteilen vor Beschädigung durch Überhitzung wird die Motortemperatur überwacht. Bei zu hoher Temperatur ertönt ein Warnton und im Display 2 erscheint ein Thermometer-Symbol.

Bei weiterer zu hoher Temperatur wird das Anwendungsteil abgeschaltet. Im Display 2 erscheint die Meldung: "Der derzeit verwendete Motor ist überhitzt. Lassen Sie den Motor bitte abkühlen oder verwenden Sie einen anderen geeigneten Motor."

Nach einer Abkühlpause ist das Anwendungsteil wieder einsatzbereit.

Es wird empfohlen, ein zweites Anwendungsteil bereitzuhalten.

Kühlflüssigkeitspumpe

Die Steuereinheit ist mit einer Kühlflüssigkeitspumpe 3 ausgestattet.

Die Kühlflüssigkeitspumpe kann sowohl im entsprechenden Pumpen-Bedienfeld, als auch über die entsprechende Taste an der Fußsteuerung eingeschaltet werden. Sie wird durch Aktivieren des Motors oder durch die "Flush"-Funktion (Dauerspülung) gestartet. Die Fördermenge ist nur über das Pumpen-Bedienfeld einstellbar.

5. Vorbereiten und Aufstellen

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

- Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

Hinweis

Die Sicherheit des Anwenders und des Patienten hängt u. a. von einer intakten Netzzuleitung, insbesondere von einer intakten Schutzleiterverbindung ab. Defekte oder nicht vorhandene Schutzleiterverbindungen werden häufig nicht sofort erkannt.

- Gerät über den an der Geräterückwand montierten Anschluss für Potentialausgleichsleiter mit dem Potentialausgleich des medizinisch genutzten Raums verbinden.

Hinweis

Die Potentialausgleichsleitung ist unter der Art-Nr. GK535 (4 m lang) bzw. TA008205 (0,8 m lang) beim Hersteller erhältlich.

5.1 Aufstellunggebung/Aufstellort



Brand- und Explosionsgefahr!

- Produkt außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) einsetzen.

Die ELAN 4 electro Steuereinheit ist für den Betrieb in OP-Räumen zugelassen.

Hinweis

Die Steuereinheit darf, nachdem sie installiert und in Betrieb genommen wurde, nicht transportiert oder zu einem anderen Aufstellort bewegt werden.

Hinweis

Die Steuereinheit darf nicht auf einen Aesculap-Fahrständer (GA415, GA416 und GD416M) gestellt werden.

Aesculap®

ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

- Sicherstellen, dass die Lüftungsschlitze an Gehäuseboden und der Rückplatte der Steuereinheit nicht verdeckt werden, z. B. durch ein OP-Tuch.
- Sicherstellen, dass Bedienelemente, Netzschalter und Gerätesteckdose 12 für den Anwender frei zugänglich sind.
- Auf ausreichende Stabilität des Trägers achten (Tisch, Deckenampel, Gerätewagen o. Ä.).
- Gebrauchsanweisung des Trägers einhalten.

5.2 Geräte stapeln

- Maximale Stapelhöhe von 415 mm nicht überschreiten.
- Geräte standfest platzieren.
- Aesculap-Geräte durch deckungsgleiches Aufsetzen aufeinander stapeln.
- Niemals den Stapel versetzen.

6. Arbeiten mit dem ELAN 4 electro System

6.1 Bereitstellen

Zubehör anschließen

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

Sämtliche Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen werden, müssen darüber hinaus nachweislich die entsprechenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC 60950 für Datenbearbeitungsgeräte und IEC/DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

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

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

Spannungsversorgung anschließen



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

Hinweis

Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild des Geräts angegeben ist.

- Netzkabel in Gerätesteckdose 12 einstecken.
- Netzstecker in Steckdose der Hausinstallation stecken.

Steuereinheit einschalten

- Schalter Netz-EIN 10 betätigen.
Anzeige Netz-EIN 9 und Leuchtanzeige 5 leuchten.
Nach jedem Einschalten führt die Steuereinheit 1 eine Einschaltprüfung durch.
Wird eine Funktionsstörung erkannt, erscheint im Display 2 eine Fehlermeldung, siehe Systemfehler.

Steuereinheit ausschalten

- Schalter Netz-AUS 8 betätigen.
Die Anzeige Netz-EIN 9, die Leuchtanzeige 5 und das Display mit Touchbedienfeld 2 erlöschen.

Außerbetriebnahme

Hinweis

Die sichere und allpolige Trennung des Produkts vom Versorgungsnetz ist nur durch Ziehen des Netzkabels gewährleistet.

- Produkt ausschalten: Schalter Netz-AUS 9 betätigen.
- Netzkabel aus Gerätesteckdose 12 ziehen.
Der Betrieb des Geräts ist sicher beendet.

ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 an Steuereinheit anschließen

Hinweis

Die Steckverbindung der Fußsteuerung hat einen gelben Coderring und einen ausgefüllten Punkt.

- Stecker der Fußsteuerung **c** so ausrichten, dass die Markierung **b** auf dem Stecker mit der Markierung **a** auf der Anschlussbuchse Fußsteuerung **6** übereinstimmt, siehe Abb. 2.
- Stecker der Fußsteuerung **c** bis zum Anschlag auf Anschlussbuchse Fußsteuerung **6** stecken.

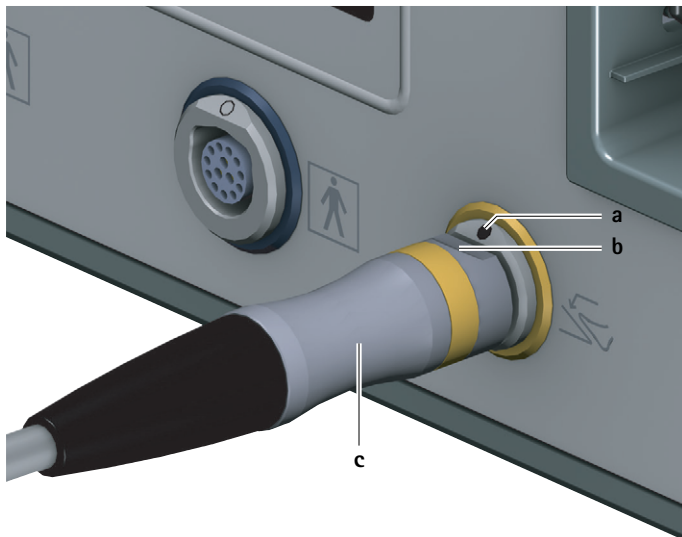


Abb. 2 Fußsteuerung anschließen

Legende

- a** Markierung Anschlussbuchse
- b** Markierung Stecker
- c** Stecker der Fußsteuerung

ELAN 4 electro Motorkabel GA806 an Steuereinheit anschließen

Hinweis

Das Motorkabel ist steril. Die Steriltrennung erfolgt am Motorkabel.

Hinweis

Die Steckverbindung der Motorkabel hat einen blauen Coderring und einen nicht ausgefüllten Punkt.

- Stecker für Steuereinheit **c** am Motorkabel so ausrichten, dass die Markierung **b** auf dem Stecker mit der Markierung **a** auf der Anschlussbuchse für Anwendungsteile **7** übereinstimmt, siehe Abb. 3.
- Stecker für Steuereinheit **c** am Motorkabel bis zum Anschlag auf eine der beiden Anschlussbuchsen für Anwendungsteile **7** stecken.

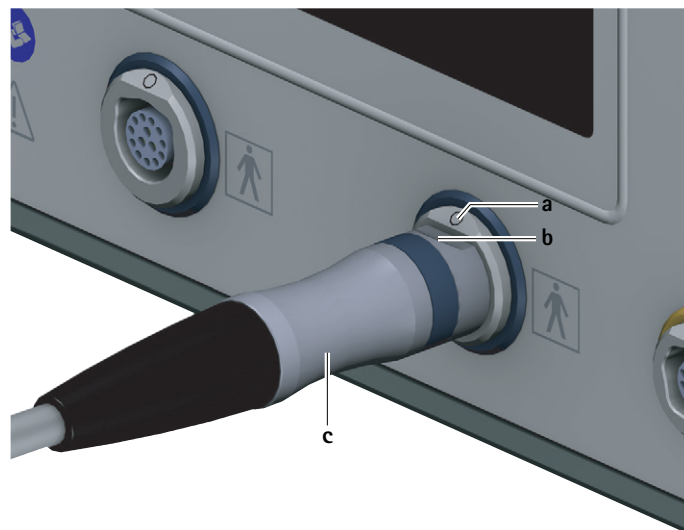


Abb. 3 Motorkabel anschließen

Legende

- a** Markierung Anschlussbuchse
- b** Markierung Stecker
- c** Stecker für Steuereinheit

Hinweis

Das Motorkabel muss ohne Anwendungsteil oder mit gesperrtem Anwendungsteil (Off-Position) an die Steuereinheit angeschlossen werden.

Ansonsten wird das Anwendungsteil nicht von der Steuereinheit erkannt und im Display erscheint eine Meldung.

- Wenn das Anwendungsteil nicht erkannt wird:
 - Anwendungsteil sperren, siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
 - Anwendungsteil wieder freischalten, siehe Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position).

ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset GA395SU anschließen

Hinweis

Die Schlauchgarnitur ist steril. Die Steriltrennung erfolgt an der Schlauchgarnitur.

- ▶ Klappe **a** der Kühlflüssigkeitspumpe **3** öffnen, siehe Abb. 4.
- ▶ Einmal-Schlauchset **c** einlegen:
 - Pumpenschlauch mit Schlaufe über Rollenrad **b** stülpen.
 - Nase **e** des Einmal-Schlauchsets unter den Zugschlitten **d** schieben, bis die Nase einrastet.
- ▶ Klappe der Kühlflüssigkeitspumpe **a** schließen. Dabei sicherstellen, dass der Pumpenschlauch nicht eingeklemmt wird.
- ▶ Flaschenhalter **16** für Sterilflüssigkeitsflasche in Aufnahme für Flaschenhalter **15** stecken.
- ▶ Einstechdorn in Sterilflüssigkeitsflasche stecken.
- ▶ Bei Verwendung von Sterilflüssigkeitsflasche aus Glas: Entlüftungsklappe am Einstechdorn öffnen.
- ▶ Sterilflüssigkeitsflasche am Flaschenhalter **16** einhängen.
- ▶ Schlauch mit Fixierklammern am Motorkabel befestigen.
- ▶ Länge der Schläuche passend zum verwendeten Anwendungsteil kürzen und mit Sprühdüse verbinden.



Abb. 4 Einmal-Schlauchset anschließen

Legende

- a** Klappe der Kühlflüssigkeitspumpe
- b** Rollenrad
- c** Einmal-Schlauchset
- d** Zugschlitten
- e** Nase des Einmal-Schlauchsets

Anwendungsteil an Motorkabel anschließen

- ▶ Anschluss für Motorkabel **24** an Anschluss für Anwendungsteil **19** des Motorkabels stecken. Dabei sicherstellen, dass die Nase **23** am Motorkabel mit der Nut an der Kupplung des Anwendungsteils ausgerichtet ist.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **20** am Motorkabel ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Die Steuereinheit **1** erkennt den Anwendungsteil-Typ und zeigt diesen Typ im entsprechenden Anwendungsteil-Bedienfeld des Displays **2** an.

Die zuletzt mit diesem Anwendungsteil-Typ an dieser Motoranschlussbuchse eingestellten Einstellparameter werden am Display **2** angezeigt.

Hinweis

Das auf dieses Motorkabel aufgesteckte Anwendungsteil ist erst betriebsbereit, wenn im Sichtfeld "On" **21** am Motorkabel eine goldfarbene Markierung sichtbar ist.

Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position)

- ▶ Entriegelungsknopf **22** am Motorkabel betätigen und Anwendungsteil weiter auf Motorkabel schieben.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "On" **21** am Motorkabel ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Hinweis

Bei Anwendungsteilen mit Schieber für Werkzeugentriegelung **25** sperrt in der On-Position **21** die Nase **23** am Motorkabel den Schieber. Ein Entkuppeln der Werkzeuge ist dadurch nur in der Off-Position **20** möglich.

Bei Anwendungsteilen mit Entriegelungshülse **26** sperrt in der On-Position **21** der Anschluss für Anwendungsteil **19** am Motorkabel die Entriegelungshülse. Ein Entkuppeln der Aufsätze ist dadurch nur in der Off-Position **20** möglich.

Bei Anwendungsteilen ohne Schieber für Werkzeugentriegelung ist das Kuppeln/Entkuppeln von Werkzeugen in der On-Position zwar möglich, darf aber dennoch aufgrund der Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Freischalten des Anwendungsteils nicht durchgeführt werden.

Anwendungsteil sperren (Off-Position)

- ▶ Entriegelungsknopf **22** am Motorkabel betätigen und Motorkabel vom Anwendungsteil wegziehen.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **20** am Motorkabel ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil von Motorkabel trennen

- ▶ Entriegelungsknopf **22** am Motorkabel betätigen und Motorkabel durch Ziehen am Anschluss für Anwendungsteil **19** von Anwendungsteil trennen.

ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 von Steuereinheit trennen

- ▶ Stecker der Fußsteuerung **c** aus Anschlussbuchse Fußsteuerung **6** ziehen, siehe Abb. 2.

ELAN 4 electro Motorkabel GA806 von Steuereinheit trennen

- ▶ Motorkabel am Stecker für Steuereinheit **c** aus der Anschlussbuchse für Anwendungsteile **7** ziehen, siehe Abb. 3.

6.2 Funktionsprüfung

- ▶ Vor jedem Einsatz und nach jedem Anwendungsteilwechsel alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Einstellparameter und der Betrieb gemäß der Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen der Anwendungsteile bzw. der Werkzeuge erfolgen.
- ▶ Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Sicherstellen, dass für angeschlossene Anwendungsteile der richtige Anwendungsteil-Typ im entsprechenden Anwendungsteil-Bedienfeld im Display angezeigt werden.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Anwendungsteil für Betrieb freischalten.
- ▶ Fußsteuerung bis zum Anschlag betätigen.

Das Anwendungsteil startet und erreicht die im Anwendungsteil-Bedienfeld im Display angezeigte Maximaldrehzahl in der vorgewählten Motordrehrichtung.

Das Anwendungsteil läuft hörbar ruhig mit konstanter Drehzahl.

Die Qualitative Balken-Anzeige der aktuellen Anwendungsteil-Istdrehzahl im Anwendungsteil-Bedienfeld leuchtet ganz.

- ▶ Ggf. Kühlflüssigkeitspumpe im entsprechenden Anwendungsteil-Bedienfeld oder über den Funktionstaster der Fußsteuerung freischalten.

Die Kühlflüssigkeitspumpe startet, sobald das Anwendungsteil betrieben wird.

6.3 Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen beim Umstellen/Bewegen der Fußsteuerung!

- ▶ Zum Umstellen der Fußsteuerung: Transportbügel benutzen.
- ▶ Vor dem Umstellen: Anwendungsteil gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Off-Position).

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

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- eine Fußsteuerung an die Anschlussbuchse Fußsteuerung **9** angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist und
- der Anwendungsteil-Typ im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

Folgende Motoreinstellungen des Anwendungsteils lassen sich nicht bei laufendem Anwendungsteil verändern:

- Drehrichtung
- Drehzahlbereichsobergrenze

Aesculap®

ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

Motor-/Pumpenbedienfeld aktivieren

Hinweis

Motoreinstellungen des Anwendungsteils lassen sich nicht bei laufendem Anwendungsteil ändern.

- Einstellparameter Anwendungsteil ändern: Anwendungsteil-Bedienfeld **a** im Display 2 betätigen, siehe Abb. 5.
- Einstellparameter Spülpumpe ändern: Pumpenbedienfeld **b** im Display 2 betätigen.
Das betätigte Bedienfeld wechselt in den Einstellmodus. Nun können die im Folgenden aufgeführten Einstellparameter geändert werden.

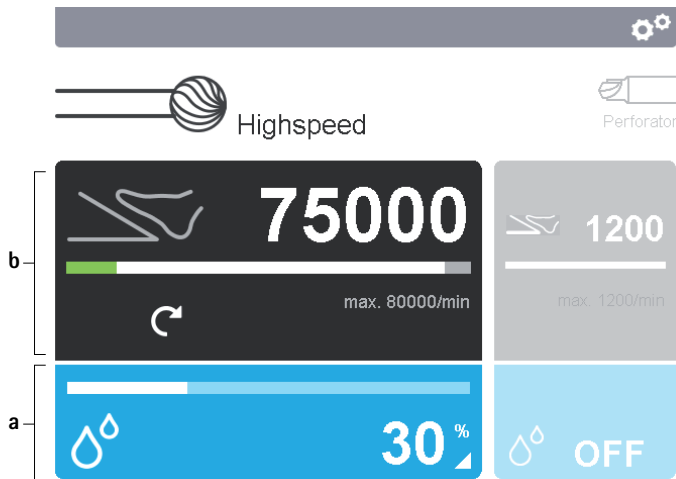


Abb. 5 Bedienfelder aktivieren

Legende

- a** Pumpenbedienfeld
- b** Anwendungsteil-Bedienfeld

Drehzahlbereichsobergrenze/Drehrichtung des Anwendungsteils ändern

- Anwendungsteil-Bedienfeld aktivieren, siehe Motor-/Pumpenbedienfeld aktivieren.
- Drehrichtung ändern: Inaktive, graue Drehrichtungstaste Rechtslauf/Linkslauf **a/b** betätigen, siehe Abb. 6.
Die Drehrichtung wird von Rechtslauf auf Linkslauf und umgekehrt geändert.
- Drehzahlbereichsobergrenze ändern: Tasten zur Reduktion/Erhöhung der Drehzahlbereichsobergrenze **c/d** betätigen.
Die Drehzahlbereichsobergrenze wird schrittweise reduziert/erhöht.

Hinweis

Die Schrittweite bei der Änderung der Drehzahlbereichsobergrenze ist abhängig vom angeschlossenen Anwendungsteil.

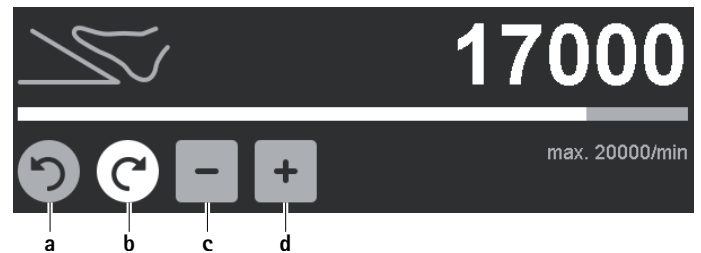


Abb. 6 Drehzahlbereichsobergrenze/Drehrichtung ändern

Legende

- a** Drehrichtungstaste Linkslauf
- b** Drehrichtungstaste Rechtslauf
- c** Taste zur Reduktion der Drehzahlbereichsobergrenze
- d** Taste zur Erhöhung der Drehzahlbereichsobergrenze

Spülpumpe/"Flush"-Funktion (Dauerspülung) aktivieren

- Pumpenbedienfeld aktivieren, siehe Motor-/Pumpenbedienfeld aktivieren.
- Spülpumpe aktivieren: Taste zum Einschalten der Spülpumpe **a** betätigen, siehe Abb. 7.
Die Spülpumpe ist aktiv und fördert Kühlflüssigkeit mit der aktuell eingestellten Fördermenge.
- „Flush“-Funktion aktivieren: Taste „Flush“ **b** betätigen und gedrückt halten.
Die „Flush“-Funktion ist aktiv. Die Spülpumpe fördert Kühlflüssigkeit mit der maximalen Fördermenge, bis die Taste „Flush“ **b** losgelassen wird.

Hinweis

Die Aktivierung der „Flush“-Funktion ist unabhängig davon, ob ein Anwendungsteil gesteckt oder aktiviert ist.

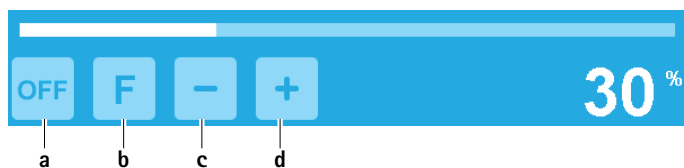


Abb. 7 Spülpumpe/"Flush"-Funktion aktivieren

Legende

- a** Taste zum Ein-/Ausschalten der Spülpumpe
- b** Taste „Flush“
- c** Taste zur Reduktion der Fördermenge
- d** Taste zur Erhöhung der Fördermenge

Spülpumpe deaktivieren und Fördermenge ändern

Hinweis

Die Fördermenge der Spülpumpe kann nur bei aktivierter Spülpumpe geändert werden.

- Pumpenbedienfeld aktivieren, siehe Motor-/Pumpenbedienfeld aktivieren.
- Spülpumpe deaktivieren: Taste zum Ausschalten der Spülpumpe **a** betätigen, siehe Abb. 7.
Die Spülpumpe ist inaktiv und fördert keine Kühlflüssigkeit mehr.
- Fördermenge ändern: Tasten zur Reduktion/Erhöhung der Fördermenge **c/d** betätigen.
Die Fördermenge der Spülpumpe wird schrittweise reduziert/erhöht.

Die Fördermenge kann in folgenden Schritten eingestellt werden:

- 1 % bis 5 %: 1-%-Schritte
- 5 % bis 100 %: 5-%-Schritte

Anwendungsteil mit Fußsteuerung aktivieren

Rechtslauf aktivieren:

- Motordrehrichtungstaster **30** auf Rechtslauf stellen.
Drehrichtungsanzeige für Rechtslauf leuchtet im Anwendungsteil-Bedienfeld.
- Pedal **29** betätigen.
Das Anwendungsteil dreht im Uhrzeigersinn.

Linkslauf aktivieren:

- Motordrehrichtungstaster **30** auf Linkslauf stellen.
Drehrichtungsanzeige für Linkslauf leuchtet im Anwendungsteil-Bedienfeld.
- Pedal **29** betätigen, das Anwendungsteil dreht gegen den Uhrzeigersinn.
Die Steuereinheit gibt ein akustisches Signal aus.

Kühlflüssigkeitspumpe mit Fußsteuerung aktivieren

- Kühlflüssigkeitspumpe ein-/ausschalten: Funktionstaster **28** kurz betätigen.
- Flush-Funktion (Dauerspülung) aktivieren: Funktionstaster **28** länger betätigen und gedrückt halten.

Aesculap®

ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

6.4 Systemeinstellungsmenü

Hinweis

Das Systemeinstellungsmenü kann nur aufgerufen werden, wenn kein Anwendungsteil in Betrieb ist.

Während das Systemeinstellungsmenü aktiv ist, wird der Betrieb der Anwendungsteile gesperrt.

- Systemeinstellungsmenü aufrufen: Taste Systemeinstellungsmenü **h** betätigen, siehe Beispiel Bedienkonzept.

Das Systemeinstellungsmenü öffnet sich, siehe Abb. 8.

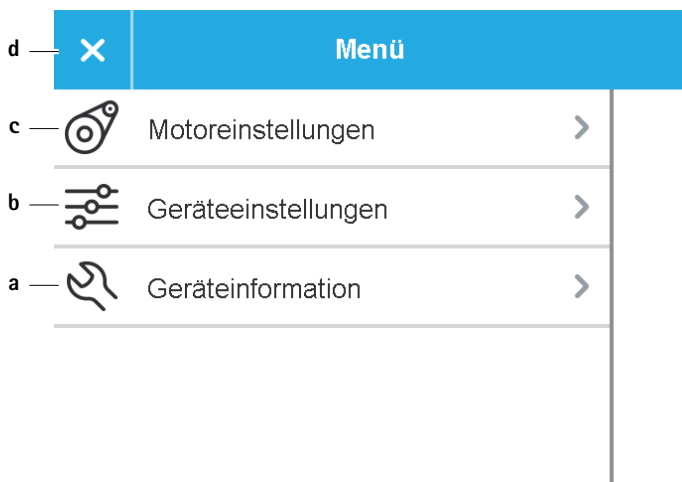


Abb. 8 Systemeinstellungsmenü

Legende

- a Schaltfläche "Geräteinformationen"
- b Schaltfläche "Geräteeeinstellungen"
- c Schaltfläche "Motoreinstellungen"
- d Taste "Systemeinstellungen verlassen"

Menü	Beschreibung
Motoreinstellungen	Einstellungen der einzelnen Anwendungsteil-Typen anzeigen und ändern
Geräteeeinstellungen	Grundeinstellungen der Steuereinheit anzeigen und ändern
Geräteinformationen	Informationen zur Steuereinheit anzeigen

- Menü aufrufen: Schaltfläche des Menüs betätigen.
- Systemeinstellungsmenü verlassen: Taste "Systemeinstellungen verlassen" **d** betätigen.

Motoreinstellungen

Im Menü Motoreinstellungen werden die Anwendungsteil-Typen angezeigt, siehe Abb. 9.

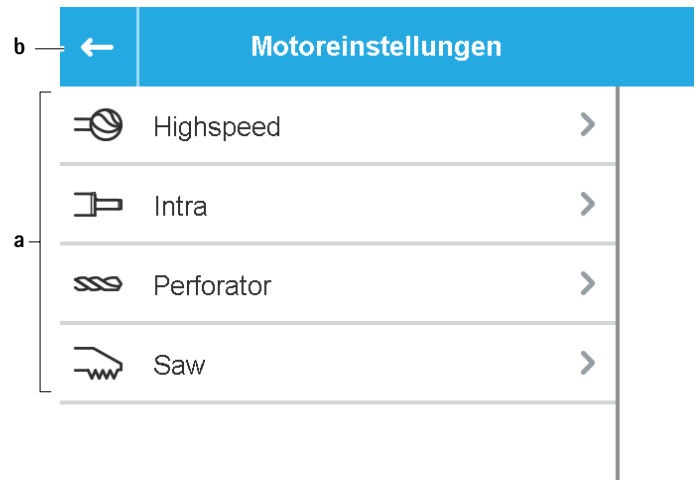


Abb. 9 Motoreinstellungen – Übersicht Anwendungsteil-Typen

Legende

- a Schaltflächen der Anwendungsteil-Typen
 - b Menü verlassen
 - Menü verlassen: Taste "Menü verlassen" **b** betätigen.
 - Motoreinstellungen eines Anwendungsteil-Typs anzeigen/ändern: Schaltfläche des Anwendungsteil-Typs **a** betätigen.
- Das Untermenü des gewählten Anwendungsteil-Typs öffnet sich, siehe Abb. 10.

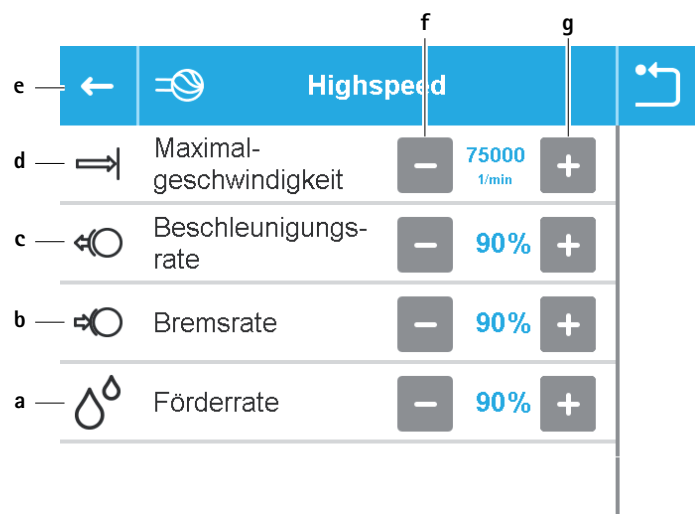


Abb. 10 Motoreinstellungen – gewählter Anwendungsteil-Typ

Legende

- a Förderrate
- b Bremsrate
- c Beschleunigungsrate
- d Maximalgeschwindigkeit
- e Menü verlassen
- f Wert reduzieren
- g Wert erhöhen

Einstellung	Beschreibung
Maximalgeschwindigkeit	Maximale Dreh-/Hubzahl
Beschleunigungsrate	Beschleunigungsrate des Anwendungsteils
Bremsrate	Bremsrate des Anwendungsteils
Förderrate	Förderrate der Kühlflüssigkeitspumpe

- Menü verlassen: Taste Menü verlassen e betätigen.
- Motoreinstellung ändern: Taste "Wert erhöhen" g bzw. "Wert reduzieren" f betätigen.
Die Änderung wird sofort übernommen. Der eingestellte Wert wird angezeigt.

Geräteinstellungen

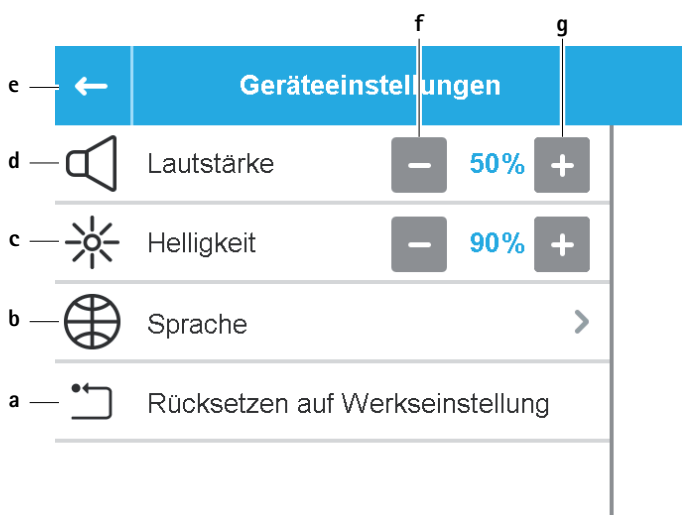


Abb. 11 Geräteinstellungen

Legende

- a Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen
- b Sprache
- c Helligkeit
- d Lautstärke
- e Menü verlassen
- f Wert reduzieren
- g Wert erhöhen

Einstellung	Beschreibung
Lautstärke	Systemlautstärke einstellen
Helligkeit	Display-Helligkeit einstellen
Sprache	Systemsprache einstellen
Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen	Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen (beinhaltet Motoreinstellungen)

- Menü verlassen: Taste Menü verlassen e betätigen.
- Systemlautstärke/Display-Helligkeit ändern: Taste "Wert erhöhen" g bzw. "Wert reduzieren" f betätigen.
Die Änderung wird sofort übernommen. Der eingestellte Wert wird angezeigt.
- Systemsprache ändern:
 - Schaltfläche "Sprache" c wählen.
 - Gewünschte Sprache wählen.
- Werkseinstellungen wiederherstellen:
 - Schaltfläche "Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen" d wählen.
 - Meldung bestätigen.

Geräteinformationen

Das Menü "Geräteinformationen" zeigt allgemeine Informationen zum Gerät und zur Geräte-Software an.

- Menü verlassen: Taste Menü verlassen a betätigen.

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

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

7.2 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen.
- ▶ Steuereinheit 1 unmittelbar nach dem Gebrauch außerbetriebnehmen, siehe Außerbetriebnahme.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

7.3 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ▶ Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- ▶ Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- ▶ Produkt nur mit Wischdesinfektion reinigen.
- ▶ Produkt niemals sterilisieren.



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- ▶ Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen.

7.4 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

7.5 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

8. Instandhaltung

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

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

9. Fehler erkennen und beheben

- ▶ Defekte Produkte durch Aesculap Technischer Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

9.1 Display-Fehlermeldungen

Störungen, die von der Steuereinheit erkannt werden, werden als Fehlermeldung im Display angezeigt.

Es gibt drei Arten von Fehlermeldungen:

- Systemfehler (Text in rotem Feld): Arbeiten mit der Steuereinheit bzw. dem System ist nicht möglich.
- Zubehörfehler (Text in gelbem Feld): Arbeiten mit einer anderen Komponente ist möglich.
- Bedienfehler (Text in blauem Feld): Nach Behebung der Ursache ist das Arbeiten mit dem System möglich.

Hinweis

Manche Störungen lassen sich nicht eindeutig zuordnen. Sie können sowohl auf einen Bedienfehler wie auch auf einen Zubehörfehler hinweisen. In diesen Fällen wird zuerst von einem Bedienfehler ausgegangen, um unnötiges Wechseln bzw. Einschicken von Produkten zu vermeiden.

Systemfehler

Anzeige im Display	Ursache	Behebung
Systemfehler Steuereinheit aus- und einschalten. Falls der Fehler erneut auftritt, Steuereinheit austauschen	Die interne Überwachung der Steuereinheit erkennt einen Fehler bzw. eine Störung.	Steuereinheit aus- und wieder einschalten. Erscheint die Anzeige erneut: Steuereinheit ersetzen.

Zubehörfehler

Anzeige im Display	Ursache	Behebung
Motor oder Motorkabel beschädigt Bitte Produkt austauschen	Motorkabel bzw. Anwendungsteil defekt	Motorkabel bzw. Anwendungsteil ersetzen.
Fußsteuerung defekt Bitte Produkt austauschen	Fußsteuerung defekt	Fußsteuerung ersetzen.

Bedienfehler

Anzeige im Display	Ursache	Behebung
Motor ist überhitzt Der derzeit verwendete Motor ist überhitzt. Lassen Sie den Motor bitte abkühlen oder verwenden Sie einen anderen geeigneten Motor.	Motor des Anwendungsteils überhitzt	Anwendungsteil abkühlen lassen. Falls sich das Anwendungsteil übermäßig erhitzt: Anwendungsteil ersetzen.
Motor blockiert Aktivierung des Motors stoppen und Blockade lösen Falls der Fehler erneut auftritt, Produkt austauschen.	Anwendungsteil blockiert	Aktivierung des Anwendungsteils stoppen und Blockade lösen. Tritt der Fehler bei Aktivierung des Anwendungsteils im Leerlauf auf: Anwendungsteil ersetzen.
Motor nicht erkannt Schalten Sie den Motor in die Off-Position und anschließend wieder in On-Position	Anwendungsteil in On-Position an Steuereinheit angeschlossen	Anwendungsteil sperren (Off-Position). Die Steuereinheit erkennt den Anwendungsteil-Typ. Zum Arbeiten: Anwendungsteil freischalten (On-Position).
Zwei Motoren in On-Position Bitte einen in die Off-Position schalten.	Fußsteuerung betätigt, während zwei Anwendungsteile am Motorkabel freigeschaltet sind (On-Position) Hinweis: Zeitgleich kann nur mit einem Anwendungsteil gearbeitet werden.	Nur Anwendungsteil freischalten, mit dem gearbeitet werden soll (On-Position). Anwendungsteil sperren, mit dem nicht gearbeitet wird (Off-Position).
Aktivierung des Motors in Off-Position. Motor vor der Aktivierung in On-Position schalten.	Fußsteuerung betätigt, während Anwendungsteil am Motorkabel gesperrt ist (Off-Position)	Anwendungsteil freischalten (On-Position).
Aktivierung ohne angeschlossenen Motor. Einen Motor an Steuereinheit anschließen	Fußsteuerung betätigt, während Anwendungsteil nicht an Steuereinheit angeschlossen ist	Motorkabel an Steuereinheit anschließen. Anwendungsteil an Motorkabel anschließen.
Das Pedal oder eine Taste der Fußsteuerung wird beim Start aktiviert. Bitte Pedal und Tasten lösen.	Pedal oder Taste der Fußsteuerung während des Geräteselbsttests betätigt.	Betätigung lösen. Wird das Pedal bzw. die Tasten nicht betätigt, ist die Fußsteuerung defekt. Ggf. Fußsteuerung ersetzen.

Weitere Störungen der Steuereinheit

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Steuereinheit lässt sich nicht einschalten.	Steuereinheit ohne Spannung	Steuereinheit nicht mit Netzversorgung verbunden oder nicht eingeschaltet (Anzeige Netz EIN leuchtet nicht, schwarzes Display)	Steuereinheit an Netzversorgung anschließen. Steuereinheit einschalten.
	Sicherungen durchgebrannt	Anzeige Netz EIN leuchtet nicht, schwarzes Display	Sicherungen wechseln.
Kühlflüssigkeit fließt nicht.	Behälter für Kühlflüssigkeit leer	Behälter für Kühlflüssigkeit leer.	Behälter für Kühlflüssigkeit ersetzen.
	Schlauchgarnitur falsch eingelegt	Schlauchgarnitur falsch eingelegt	Schlauchgarnitur richtig einlegen.
	Schlauchgarnitur undicht	Kühlflüssigkeit läuft aus	Schlauchgarnitur ersetzen.
	Sprühdüse verstopft	Kühlflüssigkeitspumpe läuft. Kühlflüssigkeit wird nicht abgegeben.	Sprühdüse ersetzen.
	Motor der Kühlflüssigkeitspumpe defekt	Kühlflüssigkeitspumpe läuft nicht.	Steuereinheit ersetzen.

Störungen beim Arbeiten mit Anwendungsteil

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Trennen/Verbinden des Anwendungsteils von/mit Motorkabel nicht möglich (Wechsel von On- in Off-Position und umgekehrt)	Entriegelungsknopf am Motorkabel wird zwischen Verbinden/Trennen und Freischalten/Sperren des Anwendungsteils nicht losgelassen	Kupplungsvorgänge nicht durchführbar	Entriegelungsknopf am Motorkabel zwischen Verbinden/Trennen und Freischalten/Sperren des Anwendungsteils loslassen und neu betätigen.
	Motorkupplung defekt		Anwendungsteil bzw. Motorkabel wechseln.
Werkzeug lässt sich nicht kuppeln.	ELAN 4 electro Highspeed: Automatische Werkzeug-Verriegelung blockiert	Highspeed-Werkzeug rastet nicht ein	Schieber für Werkzeugentriegelung betätigen und halten, dann Werkzeug kuppeln.
	ELAN 4 electro Highspeed: Schieber für Werkzeugentriegelung gesperrt	Anwendungsteil für Betrieb freigeschaltet (On-Position)	Anwendungsteil sperren (Off-Position).
	Werkzeug nicht kompatibel	Falsches Werkzeug	Passendes Werkzeugs nach Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils wählen.
	Werkzeuganschluss bzw. -kupplung deformiert, defekt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neues Werkzeug verwenden. Anwendungsteil wechseln.
Aufsatz für GA849 (Kraniotom) lässt sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln	Automatische Aufsatz-Verriegelung blockiert	Aufsatz rastet nicht ein	Entriegelungshülse zurückziehen und halten, dann Aufsatz kuppeln.
	Entriegelungshülse gesperrt	Anwendungsteil für Betrieb freigeschaltet (On-Position)	Anwendungsteil sperren (Off-Position).
	Aufsatzkupplung defekt	Aufsatz lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neuen Aufsatz verwenden. Anwendungsteil wechseln.
	Aufsatzkupplung verschmutzt		Aufsatz reinigen oder neuen Aufsatz verwenden. Anwendungsteil reinigen.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Drehbarer Duraschutz GB947R schwer drehbar	Drehbarer Duraschutz schwer beweglich	Lagerstelle verschmutzt oder verschlissen	Gebrauchsanweisung (TA014438/TA014439) beachten (Aufbereitung, Pflege). Drehbaren Duraschutz wechseln.
Lautes Geräusch vom Anwendungsteil	Getriebe/Kugellager defekt	Lautes, unregelmäßiges Geräusch	Anwendungsteil wechseln. Vorbeugend: Anwendungsteil regelmäßig ölen.
Highspeed-Anwendungsteil vibriert stark	Übermäßige Laufgeräusche, Vibrationen	Schaft von Anwendungsteil verbogen Anwendungsteil defekt Aufbereitung falsch durchgeführt	Anwendungsteil wechseln. Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
Anwendungsteil wird zu heiß	Stumpfes Werkzeug	Werkzeug wird heiß	Werkzeug wechseln.
	Anwendungsteil defekt	Schneiden des Werkzeugs sind scharf, trotzdem wird Anwendungsteil heiß	Anwendungsteil wechseln. Vorbeugend: Anwendungsteil regelmäßig ölen.
	Überbeanspruchung	Erwärmung des Anwendungsteils	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Intervallbetrieb).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt	Laute Laufgeräusche Vibration	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
	Schaft von Anwendungsteil verbogen Anwendungsteil defekt		Anwendungsteil wechseln.
Anwendungsteil läuft nicht	Anwendungsteil defekt	Werkzeug bewegt sich nicht	Anwendungsteil wechseln.
	Fußsteuerung defekt	Pedal bewegt sich nicht	Fußsteuerung wechseln.
Ungenügende Leistung	Werkzeug stumpf	Schneiden verschlissen	Werkzeug wechseln.
		Schneiden zugesetzt, z. B. durch zu wenig Spülen	
	Anwendungsteil wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug im Rechtslauf betreiben.
	Keine mittige Ausrichtung des Kraniotomiefräasers zum Duraschutzbügel	Duraschutzbügel verbogen Schlechtes Vorwärtsschneiden beim Kraniotomieren	Gebrauchsanweisung (TA014438/TA014439) beachten. Duraschutzbügel wechseln.
	Anwendungsteil defekt	Ungenügende Leistung des Anwendungsteils Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege). Anwendungsteil wechseln.

9.2 Sicherungswechsel



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!

Vorgeschriebener Sicherungssatz: 2 Stück IEC 127 – T 6,3 A Schaltvermögen H (1 500 A bei 250V/50 Hz)

- ▶ Rastnase am Sicherungshalter **13** mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln.
- ▶ Sicherungshalter **13** herausziehen.
- ▶ Beide Sicherungseinsätze wechseln.
- ▶ Sicherungshalter **13** wieder so einsetzen, dass er hörbar einrastet.

Hinweis

Wenn die Sicherungen häufig durchbrennen, ist das Gerät defekt und muss repariert werden, siehe Technischer Service.

10. Technischer Service



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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

11.1 ELAN 4 electro Motorkabel, Anwendungsteile und Fußsteuerungen

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA806	ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-Motor mit Intrakuppung
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge
GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
GA861	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 4
GA862	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 7
GA863	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 10
GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 13

11.2 Kühlflüssigkeitspumpe

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA395U	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GD412804	Flaschenhalter
–	Physiologische Kochsalzlösungen bis 1 000 ml Hinweis: Kein Aesculap-Zubehör

11.3 Netzkabel

Art.-Nr.	Zulassung	Farbe	Länge
TE780	Europa	schwarz	1,5 m
TE730	Europa	schwarz	5 m
TE734	Großbritannien	schwarz	5 m
TE735	USA, Kanada, Japan	grau	3,5 m

11.4 Potentialausgleichsleitungen

Art.-Nr.	Bezeichnung
GK535	Potentialausgleichsleitung (4 m)
TA008205	Potentialausgleichsleitung (0,8 m)

11.5 Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA021473	Sicherung: Schmelzeinsatz T 6,3 AH

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA800	ELAN 4 electro Steuereinheit	Ila
GA806	ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung	I
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung	I
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor	Ila
GA824	ELAN 4 electro Low-speed-Motor mit Intrakupp- lung	Ila
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge	Ila
GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge	Ila
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions- Handstück (2-Ring)	Ila
GA861	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 13	Ila
GA395U	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Schutzklasse (gemäß IEC/DIN EN 60601-1)	I
Schutzgrad des Gehäuses gemäß IEC/DIN EN 60529	IP20
Anwendungsteil	Typ BF
Netzspannungsbereiche	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Stromaufnahme (Betriebs- bereit)	0,2A (bei 100 V~ bis 120 V~) 0,3A (bei 220 V~ bis 240 V~)
Stromaufnahme (maximale Last)	5,4 A–4,4 A (bei 100 V~ bis 120 V~) 2,3 A–2,2 A (bei 220 V~ bis 240 V~)
Frequenz	50–60 Hz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Gerätesicherung gemäß IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Bauform: 5 x 20 mm
Maximale Förderleistung der Kühlmittelpumpe	65 ml/min ±15 %
Gewicht	9,5 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Abmessungen (L x B x H) mit Flaschenhalter	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Klasse A

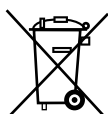
12.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 40 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luft- feuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphäri- scher Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Légende

- 1 Unité de commande ELAN 4 electro GA800
- 2 Visuel avec zone de commande tactile
- 3 Pompe de liquide de refroidissement
- 4 Clapet
- 5 Indication lumineuse
- 6 Prise de raccordement pour commande au pied
- 7 Prises de raccordement pour câble de moteur
- 8 Interrupteur secteur ARRET
- 9 Témoin secteur MARCHE
- 10 Interrupteur secteur MARCHE
- 11 Grille d'aération
- 12 Prise de branchement de l'appareil
- 13 Porte-fusibles
- 14 Raccord pour conducteur d'équipotentialité
- 15 Logement pour porte-flacon
- 16 Porte-flacon
- 17 Interface USB: exclusivement prévue pour être utilisée par le fabricant ou par un technicien à habilité par Aesculap.
- 18 Interface RS232: exclusivement prévue pour être utilisée par le fabricant.

Câble de moteur/partie appliquée

- 19 Raccord pour partie appliquée
- 20 Témoin "Off"
- 21 Témoin "On"
- 22 Bouton de déverrouillage
- 23 Ergot
- 24 Raccord pour câble de moteur sur la partie appliquée
- 25 Pousoir de déverrouillage d'outil
- 26 Douille de déverrouillage
- 27 Raccord pour unité de commande

Commande au pied

- 28 Bouton de fonction
- 29 Pédale
- 30 Bouton de sens de rotation du moteur

Symboles sur le produit et l'emballage



Attention
Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.



Respecter le mode d'emploi



"ARRET" (tension)



"MARCHE" (tension)



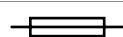
Partie appliquée de type BF



Commande au pied



Raccord pour conducteur d'équipotentialité, suivant CEI/DIN EN 60601-1



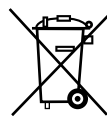
Fusible



Courant alternatif



Fabricant et date de fabrication (année) combinés



Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE), voir Élimination



Date de fabrication



Désignation de lot du fabricant



Numéro de série du fabricant



Référence du fabricant



Quantité livrée



Valeurs limites de température pour le transport et le stockage



Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage



Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Types de parties appliquées

Symbole	Texte	Art. n°	Désignation
	Perforator	GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Moteur Basse vitesse ELAN 4 electro avec accouplement Intra
	Saw	GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro
		GA837	Micro-scie alternative ELAN 4 electro
	Highspeed	GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multifonctions (2 anneaux)
		GA861	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L4
		GA862	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L7
		GA863	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L10
		GA864	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L13

Éléments d'affichage/de commande sur la zone de commande Partie appliquée

Symbole	Désignation
	Mode d'activation du moteur par le biais de la commande au pied GA808
	Indication du sens de rotation à droite présélectionné La représentation varie selon que le moteur est activé ou bloqué.
	Indication du sens de rotation à gauche présélectionné La représentation varie selon que le moteur est activé ou bloqué.
	Réduction de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation
	Augmentation de la limite inférieure de la plage de vitesse de rotation

Éléments d'affichage/de commande sur la zone de commande Pompe

Symbole	Désignation
	Identification de la zone de commande de la pompe de liquide de refroidissement Représentation dans la zone de commande de la partie appliquée active
	Mise en circuit de la pompe
	Mise hors circuit de la pompe
	Activation de la fonction "Flush" (irrigation continue)
	Réduction du débit
	Augmentation du débit

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Éléments d'indication/de commande dans le menu des paramètres du système

Symbole	Désignation
	Appel du menu des paramètres du système
	Sortie du menu des paramètres du système
	Réglages de la partie appliquée
	Réglages de l'unité de commande
	Informations de l'unité de commande
	Vitesse de rotation/d'oscillation maximale
	Taux d'accélération
	Taux de décélération
	Débit
	Augmentation de la valeur
	Réduction de la valeur
	Volume sonore du système
	Luminosité du visuel
	Langue du système
	Réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine
	Retour dans la structure de menus

Symbole	Désignation
	Appel du sous-menu
	Avancer dans la liste
	Reculer dans la liste

Sommaire

1.	A propos de ce document	49
2.	Champ d'application	49
2.1	Rôle/fonction dans le système.	49
2.2	Environnement d'utilisation.	49
2.3	Indications.	49
2.4	Contre-indications	49
3.	Manipulation sûre	50
4.	Description de l'appareil	50
4.1	Etendue de la livraison.	50
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	50
4.3	Mode de fonctionnement	51
5.	Préparation et installation.	52
5.1	Environnement d'installation/lieu d'installation	52
5.2	Empilage des appareils.	53
6.	Utilisation du système ELAN 4 electro	53
6.1	Mise à disposition.	53
6.2	Vérification du fonctionnement	56
6.3	Manipulation	56
6.4	Menu des paramètres du système.	59
7.	Procédé de traitement stérile validé.	61
7.1	Consignes générales de sécurité	61
7.2	Préparation avant le nettoyage.	61
7.3	Nettoyage/décontamination	61
7.4	Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques.	62
7.5	Vérification, entretien et contrôle.	62
8.	Maintenance.	62
9.	Identification et élimination des pannes	63
9.1	Messages d'erreur sur le visuel	63
9.2	Changement des fusibles.	67
10.	Service Technique.	67
11.	Accessoires/pièces de rechange.	68
11.1	Câbles de moteur, parties appliquées et commandes au pied ELAN 4 electro	68

11.2	Pompe de liquide de refroidissement	68
11.3	Câble secteur	68
11.4	Câbles d'équipotentialité	68
11.5	Pièces de rechange	68
12.	Caractéristiques techniques	68
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	68
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	69
12.3	Conditions ambiantes	69
13.	Élimination	69

1. A propos de ce document

Le présent document décrit toutes les consignes et étapes nécessaires pour préparer, régler et utiliser en sécurité le système ELAN 4 electro et ses composants accessoires.

On trouvera les consignes et étapes supplémentaires concernant les composants accessoires, en particulier le raccordement et le traitement, dans le mode d'emploi ou la notice d'accompagnement de chacun des composants.

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

L'unité de commande ELAN 4 electro GA800 forme avec les accessoires un système de moteurs électriques.

L'unité de commande ELAN 4 electro GA800 fournit l'énergie et surveille les moteurs des parties appliquées ELAN 4 electro. L'unité de commande reçoit la demande de vitesse de rotation de la commande manuelle ou au pied. Le sens de rotation et l'activation de la pompe s'effectuent via les boutons de la commande au pied.

La pompe de liquide de refroidissement intégrée a pour rôle d'acheminer le liquide de refroidissement ou d'irrigation vers le champ opératoire afin d'assurer le refroidissement de l'outil et des tissus ainsi que l'irrigation du champ opératoire.

Débit maximum d'alimentation de la pompe	65 ml/min
--	-----------

2.2 Environnement d'utilisation

Le système de moteurs est conforme aux exigences du type BF selon CEI/DIN EN 60601-1.

Réservé à une utilisation au bloc opératoire, en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

Unité de commande	
Environnement d'utilisation	En zone non stérile
Emplacement	Table, plafonnier, chariot à appareils, etc.

2.3 Indications

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

Remarque

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

2.4 Contre-indications

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

Remarque

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

Remarque

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

3. Manipulation sûre



DANGER

Danger mortel par électrocution!

- ▶ Ne pas ouvrir le produit.
- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

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

L'unité de commande ELAN 4 electro GA800 forme avec les accessoires un système de moteurs électriques.

- ▶ Respecter les modes d'emploi des accessoires ELAN 4 electro.
- ▶ Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- L'unité de commande ELAN 4 electro GA800 répond aux exigences de la réglementation CISPR11 classe A.
- ▶ Vérifier la fonctionnalité et le bon état du produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première utilisation.
- ▶ Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.
- ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ▶ Respecter les normes en vigueur.
- ▶ Pour tous les câbles, ne pas tirer sur le câble mais uniquement sur le connecteur.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA800	Unité de commande ELAN 4 electro
GD412804	Porte-flacon
TA014401	Mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro
TA014482	Notice d'accompagnement du système de moteurs ELAN 4 electro
TA022130	Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800
- Câble secteur, voir Accessoires/pièces de rechange
- Câble de moteur ELAN 4 electro pour commande au pied GA806
- Commande au pied ELAN 4 electro GA808
- Partie appliquée ELAN 4 electro

Remarque

Le terme "partie appliquée" regroupe l'ensemble des pièces à main et moteurs du système de moteurs ELAN 4 electro, voir Accessoires/pièces de rechange.

En cas d'utilisation de la pompe de liquide de refroidissement:

- Porte-flacon GD412804
- Kit de tuyaux à usage unique pour GA395SU
- Liquide de refroidissement ou d'irrigation : solutions de sérum physiologique jusqu'à 1 000 ml

Remarque

Le liquide de refroidissement ou d'irrigation n'est pas un accessoire Aesculap.

4.3 Mode de fonctionnement

Unité de commande

L'unité de commande ELAN 4 electro **1** est conçue pour les plages de tension d'alimentation sur secteur de 100 à 120 V~ et 220 à 240 V~ de 50 à 60 Hz. La tension du secteur est transformée en basse tension de protection pour alimenter les micromoteurs des parties appliquées.

L'unité de commande dispose de deux prises de raccordement pour parties appliquées permettant de raccorder deux parties appliquées différentes, et d'une prise de raccordement pour une commande au pied. Seule une partie appliquée à la fois peut être entraînée.

Remarque

Les caractéristiques principales sont déterminées par la "Vitesse de rotation" et le "Sens de rotation". Exception : l'arrêt sécurisé du moteur provoqué par la détection d'une situation d'erreur définie.

Visuel/concept de commande

Le visuel **2** indique en permanence le statut actuel de l'appareil (états de fonctionnement et états d'erreurs). Le visuel est partagé entre deux zones de commande: Partie appliquée et Pompe.

Le visuel indique le groupe de la partie appliquée actuellement raccordée. Le visuel donne des informations concernant la vitesse de rotation, le sens de rotation, l'activation et le débit d'alimentation de la pompe d'irrigation. Activer la zone correspondante permet d'afficher les éléments de commande. Il est alors possible de modifier les réglages. Lorsque les éléments de commande ne sont pas activés, ils sont à nouveau masqués après un court laps de temps.

Explication par l'exemple

Remarque

Lorsque deux parties appliquées sont raccordées à l'unité de commande, le visuel est partagé en 2/3 pour la partie appliquée active et 1/3 pour la partie appliquée inactive.

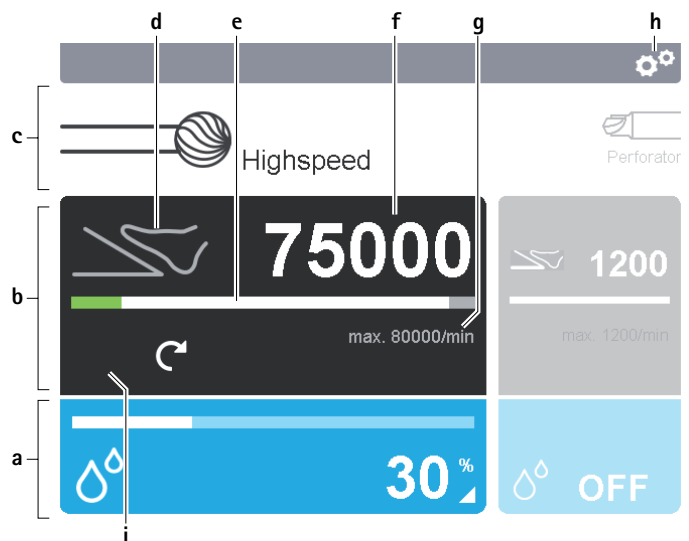


Fig. 1 Exemple du concept de commande

Légende

- a** Zone de commande Pompe
Débit d'alimentation choisi en % (ici 30 %)
- b** Zone de commande Partie appliquée
- c** Type de partie appliquée (ici moteur ELAN 4 electro Highspeed)
- d** Mode d'activation: (ici commande au pied)
- e** Affichage qualitatif par barre:
Représentation de la vitesse maximale de rotation réglée (barre blanche)
Vitesse de rotation de consigne actuelle dans la plage de 0 à la vitesse maximale de rotation réglée (barre verte)
Différence entre la vitesse maximale de rotation réglée et la limite supérieure de vitesse maximale de rotation (barre grise)
- f** Vitesse maximale de rotation réglée: (ici 75 000 min⁻¹)
- g** Vitesse maximale de rotation (limite supérieure) pour ce groupe: maxi. 80 000 min⁻¹
- h** Appel du menu des paramètres du système
- i** Sens de rotation (ici à droite)

Types de parties appliquées

L'unité de commande reconnaît les différents types de parties appliquées (moteurs et pièces à main). Ces types sont représentés sur le visuel sous forme d'une combinaison d'un symbole et d'un texte. La taille et la représentation dépendent de la prise sur laquelle la partie appliquée est connectée et changent selon que la partie appliquée est active ou bloquée.

Identification des éléments de commande sur les composants du système

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

Reconnaissance du câble de moteur et de la partie appliquée connectés

Les derniers réglages choisis avec ce type de partie appliquée sur cette prise (limite supérieure de vitesse de rotation, sens de rotation, statut de la pompe et débit d'alimentation) sont appelés lorsque l'on connecte une partie appliquée du même type.

Dispositif de coupure en cas de surcharge

Pour protéger les micromoteurs des parties appliquées de tout dégât en cas de surchauffe, la température des moteurs est surveillée. En cas de température trop élevée, un signal d'alerte retentit et un symbole représentant un thermomètre s'affiche sur le visuel 2.

En cas de présence prolongée d'une température trop élevée, la partie appliquée est arrêtée. Le message suivant s'affiche sur le visuel 2: "Le moteur utilisé actuellement est en surchauffe. Laisser le moteur refroidir ou utiliser un autre moteur adéquat."

Après une pause de refroidissement, la partie appliquée est à nouveau prête à fonctionner.

Il est recommandé de tenir prête une deuxième partie appliquée.

Pompe de liquide de refroidissement

L'unité de commande est équipée d'une pompe de liquide de refroidissement 3.

La pompe de liquide de refroidissement peut être mise en circuit aussi bien sur la zone de commande Pompe correspondante que par le biais du bouton voulu sur la commande au pied. La pompe démarre sur activation du moteur ou lorsque la fonction "Flush" (irrigation continue) est sélectionnée. Le débit d'alimentation n'est réglable que sur la zone de commande Pompe.

5. Préparation et installation

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

- Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
 - les directives nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
 - les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.

Remarque

La sécurité de l'utilisateur et du patient dépend notamment d'une alimentation électrique intacte, et en particulier d'une connexion intacte du fil de protection. Les défauts ou l'absence de connexion de fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.

- Relier l'appareil par le raccord d'équipotentialité monté au dos de l'appareil à l'équipotentialité du local à usage médical.

Remarque

Le câble d'équipotentialité peut être commandé chez le fabricant sous la référence GK535 (longueur 4 m) ou TA008205 (longueur 0,8 m).

5.1 Environnement d'installation/lieu d'installation



Risque d'incendie et d'explosion!

- Mettre le produit en place en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

L'utilisation de l'unité de commande ELAN 4 electro est admise au bloc opératoire.

Remarque

L'unité ne doit pas être transportée ou déplacée sur un autre lieu d'installation après avoir été installée et mise en service.

Remarque

L'unité de commande ne doit pas être posée sur une servante mobile Aesculap (GA415, GA416 et GD416M).

- S'assurer que les fentes d'aération sur le fond du boîtier et sur la platine arrière de l'unité de commande ne sont pas couvertes, p. ex. par un champ opératoire.
- S'assurer que les éléments de commande, l'interrupteur secteur et la prise de branchement de l'appareil 12 sont librement accessibles pour l'utilisateur.
- Veiller à une stabilité suffisante du support (table, plafonnier, chariot à appareils ou autres).
- Respecter le mode d'emploi du support.

5.2 Empilage des appareils

- ▶ Ne pas excéder une hauteur maximale d'empilement de 415 mm.
- ▶ Placer les appareils en position parfaitement stable.
- ▶ Les appareils Aesculap s'empilent parfaitement grâce aux appuis qui coïncident.
- ▶ Ne jamais déplacer la pile.

6. Utilisation du système ELAN 4 electro

6.1 Mise à disposition

Raccord des accessoires

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Tous les appareils raccordés aux interfaces doivent en outre répondre de manière attestée aux normes CEI correspondantes (p. ex. CEI 60950 pour les appareils de traitement des données et CEI/DIN EN 60601-1 pour les appareils électriques médicaux).

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

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

Raccord de l'alimentation en tension



Danger mortel par électrocution!

- ▶ **Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.**

Remarque

La tension du secteur doit concorder avec la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.

- ▶ Brancher le câble secteur dans la prise de l'appareil **12**.
- ▶ Brancher la fiche secteur dans la prise de l'installation du local.

Mise en marche de l'unité de commande

- ▶ Actionner l'interrupteur secteur **MARCHE 10**.
Le témoin secteur **MARCHE 9** et l'indication lumineuse **5** s'allument.
A chaque mise en marche, l'unité de commande **1** effectue un contrôle de mise en marche.
Si un dysfonctionnement est détecté, un message d'erreur apparaît dans le visuel **2**, voir Erreur système.

Arrêt de l'unité de commande

- ▶ Actionner l'interrupteur secteur **ARRET 8**.
Le témoin secteur **MARCHE 9**, l'indication lumineuse **5** et le visuel avec zone de commande sensitive **2** s'éteignent.

Mise hors service

Remarque

La séparation sûre et de tous les pôles du produit de l'alimentation électrique est garantie uniquement par le retrait du câble secteur.

- ▶ Arrêter le produit: actionner l'interrupteur secteur **ARRET 9**.
- ▶ Retirer le câble secteur de la prise de l'appareil **12**.
L'appareil est mis hors service en sécurité.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Raccordement de la commande au pied ELAN 4 electro GA808 à l'unité de commande

Remarque

La connexion embrochable de la commande au pied comporte un anneau de codage jaune et un point plein.

- Orienter le connecteur de la commande au pied **c** de telle sorte que le repère **b** sur le connecteur coïncide avec le repère **a** sur la prise de raccordement pour commande au pied **6**, voir Fig. 2.
- Ficher le connecteur de la commande au pied **c** jusqu'à la butée dans la prise de raccordement pour commande au pied **6**.

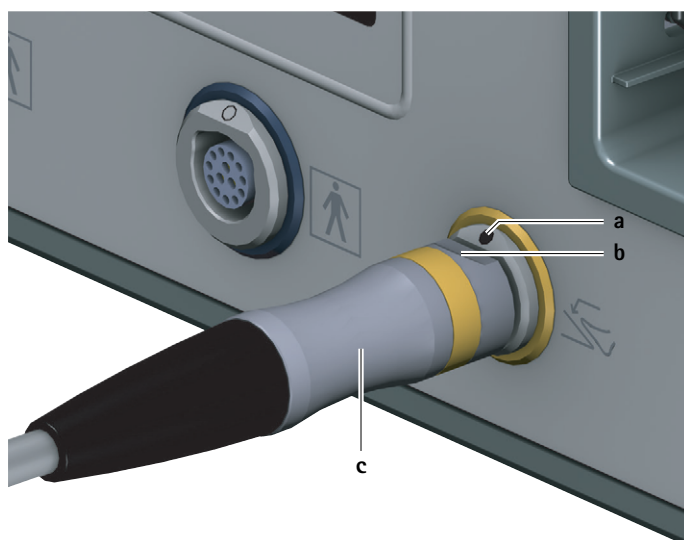


Fig. 2 Raccordement de la commande au pied

Légende

- a Repère de la prise de raccordement
- b Repère du connecteur
- c Connecteur de la commande au pied

Raccordement du câble de moteur ELAN 4 electro GA806 à l'unité de commande

Remarque

Le câble de moteur est stérile. La séparation stérile se fait au niveau du câble de moteur.

Remarque

La connexion embrochable du câble de moteur comporte un anneau de codage bleu et un point évidé.

- Orienter le connecteur pour unité de commande **c** du câble de moteur de telle sorte que le repère **b** sur le connecteur coïncide avec le repère **a** sur la prise de raccordement pour partie appliquée **7**, voir Fig. 3.
- Ficher le connecteur pour unité de commande **c** du câble de moteur jusqu'à la butée dans l'une des deux prises de raccordement pour partie appliquée **7**.

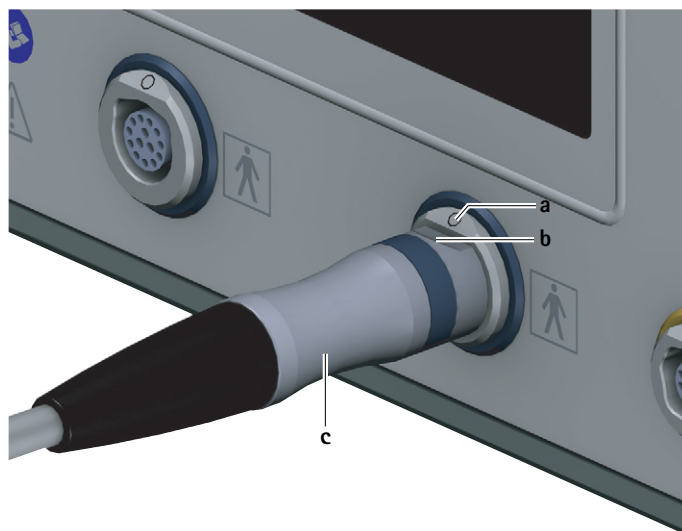


Fig. 3 Raccordement du câble de moteur

Légende

- a Repère de la prise de raccordement
- b Repère du connecteur
- c Connecteur pour unité de commande

Remarque

Le câble de moteur doit être raccordé à l'unité de commande sans partie appliquée ou avec une partie appliquée bloquée (position Off).

Dans le cas contraire, la partie appliquée ne sera pas reconnue par l'unité de commande et un message s'affichera sur le visuel.

- Si la partie appliquée n'est pas reconnue:
 - Bloquer la partie appliquée, voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
 - Débloquer à nouveau la partie appliquée, voir Déblocage de la partie appliquée pour la mise en fonctionnement (position On).

Raccordement du kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro GA395SU

Remarque

La monture de tuyau est stérile. La séparation stérile se fait au niveau de la monture de tuyau.

- Ouvrir le clapet **a** de la pompe de liquide de refroidissement **3**, voir Fig. 4.
- Poser le kit de tuyaux à usage unique **c**:
 - Passer le tuyau de pompe avec boucle par-dessus le galet **b**.
 - Pousser l'ergot **e** du kit de tuyaux à usage unique sous le curseur de traction **d** jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
- Fermer le clapet de la pompe de liquide de refroidissement **a**. Veiller ce faisant à ne pas coincer le tuyau de pompe.
- Placer le porte-flacon **16** pour flacon de liquide stérile dans le logement pour porte-flacon **15**.
- Enfoncer le poinçon dans le flacon de liquide stérile.
- En cas d'utilisation d'un flacon de liquide stérile en verre: Ouvrir le clapet de mise à l'air sur le poinçon.
- Suspendre le flacon de liquide stérile au porte-flacon **16**.
- Fixer le tuyau avec les pinces de fixation sur le câble de moteur.
- Raccourcir la longueur de tuyau en fonction de la partie appliquée utilisée et la raccorder à la buse de vaporisation.



Fig. 4 Raccordement du kit de tuyaux à usage unique

Légende

- a** Clapet de la pompe de liquide de refroidissement
- b** Galet
- c** Kit de tuyaux à usage unique
- d** Curseur de traction
- e** Ergot du kit de tuyaux à usage unique

Raccordement de la partie appliquée sur le câble de moteur

- Ficher le raccord pour câble de moteur **24** sur le raccord pour partie appliquée **19** du câble de moteur. S'assurer ce faisant que l'ergot **23** sur le câble de moteur s'aligne avec la rainure de l'accouplement de la partie appliquée.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **20** du câble de moteur.

L'unité de commande **1** reconnaît le type de partie appliquée et indique ce type dans la zone de commande Partie appliquée correspondante du visuel **2**.

Les paramètres de réglage définis en dernier lieu avec ce type de partie appliquée et sur cette prise de raccordement de moteur sont indiqués sur le visuel **2**.

Remarque

La partie appliquée connectée à ce câble de moteur n'est prête à l'emploi que lorsqu'un marquage doré est visible dans le témoin "On" **21** sur le câble de moteur.

Débloquage de la partie appliquée pour la mise en fonctionnement (position On)

- Actionner le bouton de déverrouillage **22** sur le câble de moteur et pousser la partie appliquée plus loin sur le câble de moteur.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "On" **21** du câble de moteur.

Remarque

Sur les parties appliquées avec poussoir de déverrouillage d'outil **25**, l'ergot **23** sur le câble de moteur bloque le poussoir en position On **21**. Il n'est ainsi possible de désaccoupler les outils qu'en position Off **20**.

Sur les parties appliquées avec douille de déverrouillage **26**, le raccord pour partie appliquée **19** sur le câble de moteur bloque la douille de déverrouillage en position On **21**. Il n'est ainsi possible de désaccoupler les embouts qu'en position Off **20**.

Sur les parties appliquées sans poussoir de déverrouillage d'outil, l'accouplement ou le désaccouplement des outils est certes possible en position On, mais ne doit toutefois pas être effectué en raison du risque de blessures par suite d'un déblocage accidentel de la partie appliquée.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Blocage de la partie appliquée (position Off)

- Actionner le bouton de déverrouillage **22** sur le câble de moteur et écarter le câble de moteur de la partie appliquée.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **20** du câble de moteur.

Séparation de la partie appliquée et du câble de moteur

- Actionner le bouton de déverrouillage **22** sur le câble de moteur et séparer le câble de moteur de la partie appliquée en tirant sur le raccord pour partie appliquée **19**.

Séparation de la commande au pied ELAN 4 electro GA808 de l'unité de commande

- Retirer le connecteur de la commande au pied **c** hors de la prise de raccordement pour commande au pied **6**, voir Fig. 2.

Séparation du câble de moteur ELAN 4 electro GA806 de l'unité de commande

- Tirer le câble de moteur sur le connecteur pour unité de commande **c** hors de la prise de raccordement pour partie appliquée **7**, voir Fig. 3.

6.2 Vérification du fonctionnement

- Vérifier avant chaque utilisation et après chaque changement de partie appliquée le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- Vérifier que les paramètres de réglage et le fonctionnement sont conformes au mode d'emploi et aux informations de sécurité relatifs aux parties appliquées ou aux outils.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- S'assurer que le type de partie appliquée correct pour la partie appliquée raccordée est indiqué dans la zone de commande Partie appliquée correspondante sur le visuel.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Débloquer la partie appliquée pour la mise en fonctionnement.
- Actionner la commande au pied jusqu'à la butée.

La partie appliquée démarre et atteint la vitesse de rotation maximale indiquée dans la zone de commande Partie appliquée dans le visuel avec le sens de rotation du moteur présélectionné.

La partie appliquée tourne avec un bruit régulier et à vitesse constante. L'indication qualitative par barre de la vitesse de rotation de consigne actuelle de la partie appliquée s'allume entièrement dans la zone de commande Partie appliquée.

- Le cas échéant, débloquer la pompe de liquide de refroidissement dans la zone de commande Partie appliquée correspondant ou par le biais du bouton de fonction de la commande au pied.

La pompe de liquide de refroidissement démarre dès que la partie appliquée est mise en fonctionnement.

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'actionnement involontaire lors d'un déplacement/mouvement de la commande au pied!

- Pour déplacer la commande au pied: utiliser la poignée de transport.
- Avant tout déplacement: sécuriser la partie appliquée contre un actionnement involontaire (position Off).

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

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une commande au pied est raccordée à la prise de raccordement pour commande au pied **9**,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément et
- le type de partie appliquée est affiché sur la zone de commande du visuel de l'unité de commande.

Les réglages moteur suivants de la partie appliquée ne peuvent pas être modifiés lorsque la partie appliquée fonctionne:

- Sens de rotation
- Limite supérieure de la plage de vitesse de rotation

Activation de la zone de commande Moteur/Pompe

Remarque

Les réglages moteur de la partie appliquée ne peuvent pas être modifiés lorsque la partie appliquée fonctionne.

- Modification des paramètres de réglage de la partie appliquée: activer la zone de commande Partie appliquée **a** sur le visuel 2, voir Fig. 5.
 - Modification des paramètres de réglage de la pompe: activer la zone de commande Pompe **b** sur le visuel 2.
- La zone de commande activée passe en mode réglages. Les paramètres de réglage énumérés ci-après peuvent alors être modifiés.

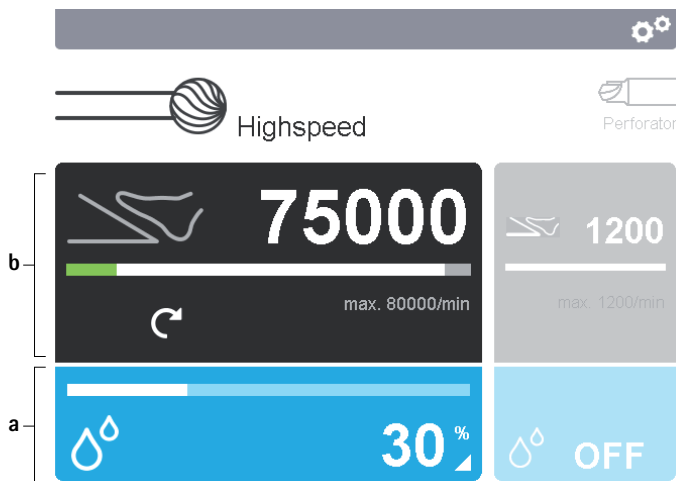


Fig. 5 Activation des zones de commande

Légende

- a** Zone de commande Pompe
- b** Zone de commande Partie appliquée

Modification de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation/du sens de rotation de la partie appliquée

- Activer la zone de commande Partie appliquée, voir Activation de la zone de commande Moteur/Pompe.
- Modification du sens de rotation: actionner le bouton de sens de rotation inactif gris rotation à gauche/rotation à droite **a/b**, voir Fig. 6.
Le sens de rotation passe de la rotation à gauche à la rotation à droite et vice-versa.
- Modification de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation: actionner les boutons de réduction/augmentation de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation **c/d**.
La limite supérieure de la plage de vitesse de rotation augmente ou diminue par paliers.

Remarque

La largeur des paliers lors de la modification de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation dépend de la partie appliquée raccordée.

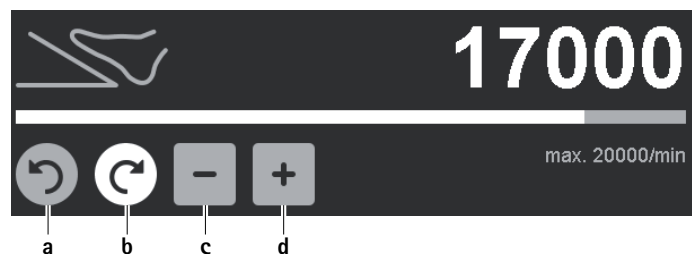


Fig. 6 Modification de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation/du sens de rotation

Légende

- a** Bouton de sens de rotation à gauche
- b** Bouton de sens de rotation à droite
- c** Bouton de réduction de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation
- d** Bouton d'augmentation de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Activation de la pompe d'irrigation/fonction "Flush" (irrigation continue)

- Activer la zone de commande Pompe, voir Activation de la zone de commande Moteur/Pompe.
- Activation de la pompe d'irrigation: actionner le bouton de mise en marche de la pompe d'irrigation **a**, voir Fig. 7.
La pompe d'irrigation est active et fournit du liquide de refroidissement au débit d'alimentation actuellement réglé.
- Activation de la fonction "Flush": appuyer sur le bouton "Flush" **b** de façon prolongée.
La fonction "Flush" est active. La pompe d'irrigation fournit du liquide de refroidissement au débit d'alimentation maximum jusqu'à ce que l'on relâche le bouton "Flush" **b**.

Remarque

L'activation de la fonction "Flush" dépend du fait qu'une partie appliquée est connectée ou activée.

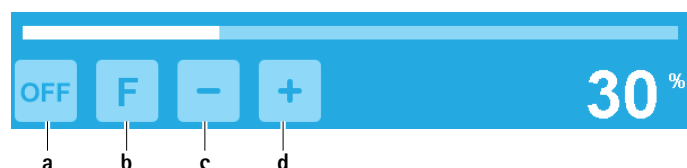


Fig. 7 Activation de la pompe d'irrigation/fonction "Flush"

Légende

- a** Bouton de mise en marche/arrêt de la pompe d'irrigation
- b** Bouton "Flush"
- c** Bouton de réduction du débit d'alimentation
- d** Bouton d'augmentation du débit d'alimentation

Désactivation de la pompe d'irrigation et modification du débit d'alimentation

Remarque

Le débit d'alimentation de la pompe d'irrigation ne peut être modifié que lorsque la pompe d'irrigation est activée.

- Activer la zone de commande Pompe, voir Activation de la zone de commande Moteur/Pompe.
- Désactivation de la pompe d'irrigation: appuyer sur le bouton d'arrêt de la pompe d'irrigation **a**, voir Fig. 7.
La pompe d'irrigation est inactive et ne fournit plus de liquide de refroidissement.
- Modification du débit d'alimentation: actionner les boutons de réduction/augmentation du débit d'alimentation **c/d**.
Le débit d'alimentation de la pompe d'irrigation augmente ou diminue par paliers.

Le débit d'alimentation peut être réglé selon les paliers suivants:

- 1 à 5 %: paliers de 1 %
- 5 à 100 %: paliers de 5 %

Activation de la partie appliquée avec commande au pied

Activation de la rotation à droite:

- Placer le bouton de sens de rotation du moteur **30** en position de rotation à droite.
L'affichage du sens de rotation pour rotation à droite apparaît dans la zone de commande Partie appliquée.
- Actionner la pédale **29**.
La partie appliquée tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.

Activation de la rotation à gauche:

- Placer le bouton de sens de rotation du moteur **30** en position de rotation à gauche.
L'affichage du sens de rotation pour rotation à gauche apparaît dans la zone de commande Partie appliquée.
- Actionner la pédale **29**, la partie appliquée tourne en sens inverse des aiguilles d'une montre.
L'unité de commande émet un signal acoustique.

Activation de la pompe de liquide de refroidissement avec commande au pied

- Mis en marche/arrêt de la pompe de liquide de refroidissement: actionner brièvement le bouton de fonction **28**.
- Activation de la fonction "Flush" (irrigation continue): actionner le bouton de fonction **28** plus longtemps et de façon prolongée.

6.4 Menu des paramètres du système

Remarque

Le menu des paramètres du système ne peut être appelé que lorsqu'aucune partie appliquée n'est en service.

Pendant que le menu des paramètres du système est actif, le fonctionnement des parties appliquées est bloqué.

- Appel du menu des paramètres du système: actionner le bouton du menu des paramètres du système **h**, voir Exemple du concept de commande.

Le menu des paramètres du système s'ouvre, voir Fig. 8.

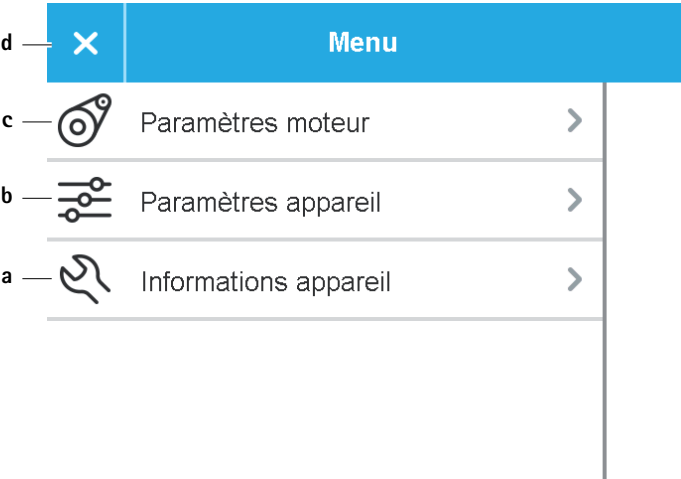


Fig. 8 Menu des paramètres du système

Légende

- a Bouton de commande "Informations appareil"
- b Bouton de commande "Réglages appareil"
- c Bouton de commande "Réglages moteur"
- d Bouton "Quitter le menu des paramètres du système"

Menu	Description
Réglages moteur	Affichage et modification des réglages des types de parties appliquées individuels
Réglages appareil	Affichage et modification des réglages de base de l'unité de commande
Informations appareil	Affichage d'informations concernant l'unité de commande

- Appel du menu: actionner le bouton de commande du menu.
- Quitter le menu des paramètres du système: actionner le bouton "Quitter le menu des paramètres du système" **d**.

Réglages moteur

Les types de parties appliquées s'affichent dans le menu des réglages moteur, voir Fig. 9.

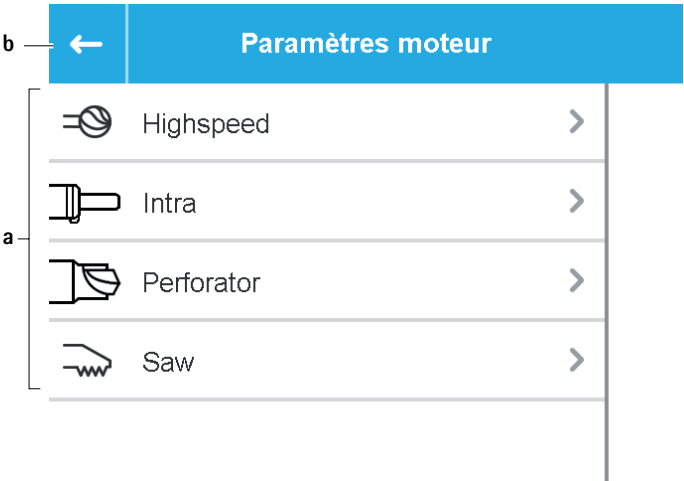


Fig. 9 Réglages moteur – vue d'ensemble des types de parties appliquées

Légende

- a Boutons des types de parties appliquées
- b Quitter le menu

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

- Quitter le menu: actionner le bouton "Quitter le menu" **b**.
- Afficher/modifier les réglages moteur d'un type de partie appliquée: actionner le bouton de commande du type de partie appliquée **a**.
Le sous-menu du type de partie appliquée sélectionné s'ouvre, voir Fig. 10.

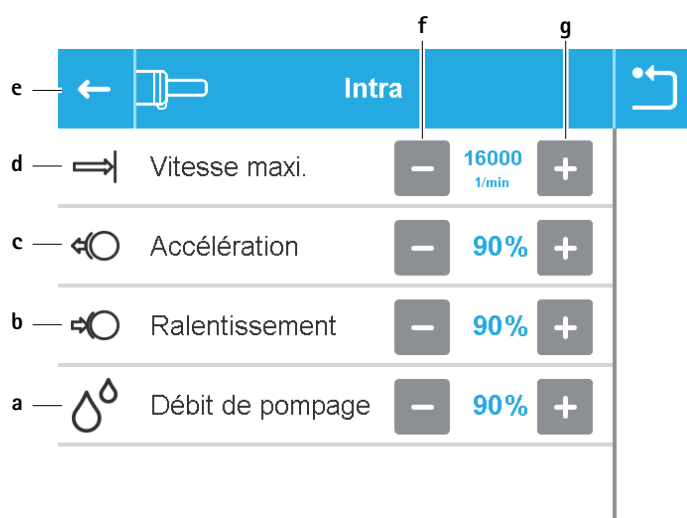


Fig. 10 Réglages moteur – type de partie appliquée sélectionné

Légende

- a** Débit d'alimentation
- b** Taux de décélération
- c** Taux d'accélération
- d** Vitesse maximale
- e** Quitter le menu
- f** Réduction de la valeur
- g** Augmentation de la valeur

Réglage	Description
Vitesse maximale	Vitesse de rotation/d'oscillation maximale
Taux d'accélération	Taux d'accélération de la partie appliquée
Taux de décélération	Taux de décélération de la partie appliquée
Débit d'alimentation	Débit d'alimentation de la pompe de liquide de refroidissement

- Quitter le menu: actionner le bouton "Quitter le menu" **e**.
- Modification du réglage moteur: actionner le bouton "Augmentation de la valeur" **g** ou "Diminution de la valeur" **f**.
La modification est immédiatement prise en compte. La valeur réglée s'affiche.

Réglages appareil

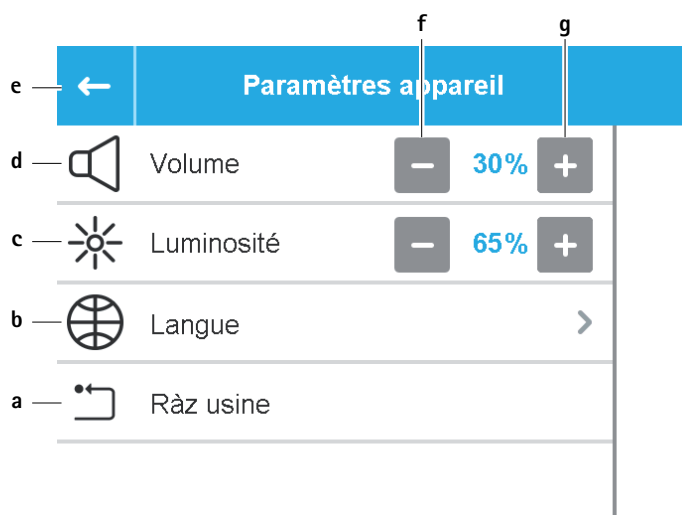


Fig. 11 Réglages de l'appareil

Légende

- a** Réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine
- b** Langue
- c** Luminosité
- d** Volume
- e** Quitter le menu
- f** Réduction de la valeur
- g** Augmentation de la valeur

Réglage	Description
Volume	Réglage du volume sonore du système
Luminosité	Réglage de la luminosité du visuel
Langue	Réglage de la langue du système
Réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine	Réinitialisation de l'appareil aux réglages par défaut (y compris les réglages moteur)

- Quitter le menu: actionner le bouton "Quitter le menu" **e**.
- Modification du volume du système/de la luminosité du visuel: actionner le bouton "Augmentation de la valeur" **g** ou "Diminution de la valeur" **f**.
La modification est immédiatement prise en compte. La valeur réglée s'affiche.
- Changement de langue du système:
 - Sélectionner le bouton de commande "Langue" **c**.
 - Choisir la langue voulue.
- Retour aux réglages d'usine:
 - sélectionner le bouton de commande "Réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine" **d**.
 - Confirmer le message.

Informations appareil

Le menu "Informations appareil" affiche des informations générales concernant l'appareil et le logiciel de l'appareil.

- Quitter le menu: actionner le bouton "Quitter le menu" a.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Préparation avant le nettoyage

- Séparer les produits immédiatement après usage.
- Mettre l'unité de commande 1 hors service immédiatement après utilisation, voir Mise hors service.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

7.3 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque d'électrocution et d'incendie!

- Retirer la prise avant le nettoyage.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de décontamination inflammables et explosifs.
- Contrôler qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.



Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage/une décontamination mécaniques!

- Nettoyer le produit uniquement en procédant à une désinfection par essuyage.
- Ne jamais stériliser le produit.



Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

7.4 Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Désinfection par essuyage	TA	≥ 1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %

TA: Température ambiante

Phase I

- ▶ Eliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.
- ▶ Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique.
- ▶ Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).

7.5 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

8. Maintenance

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

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

9. Identification et élimination des pannes

- Faire réviser les produits défectueux par le Service technique Aesculap, voir Service Technique.

9.1 Messages d'erreur sur le visuel

Les anomalies détectées par l'unité de commande s'affichent sous forme de messages d'erreur sur le visuel.

Il existe trois sortes de messages d'erreur:

- Erreur système (texte sur fond rouge): il n'est pas possible d'utiliser l'unité de commande ni le système.
- Erreur d'accessoire (texte sur fond jaune): il est possible d'utiliser un autre composant.
- Erreur de commande (texte sur fond bleu): il est possible d'utiliser le système après élimination de la cause.

Remarque

Certaines anomalies n'ont pas de causes clairement définies. Elles peuvent indiquer aussi bien une erreur de commande qu'une erreur d'accessoire. Dans ce cas, suspecter d'abord une erreur de commande afin d'éviter le remplacement ou le renvoi inutile de produits.

Erreur système

Affichage sur le visuel	Cause	Elimination
Erreur système Arrêter puis remettre en marche l'unité de commande. Si l'erreur apparaît à nouveau, remplacer l'unité de commande	La surveillance interne de l'unité de commande détecte une erreur ou une panne.	Arrêter puis remettre en marche l'unité de commande. Si l'indication s'affiche à nouveau: remplacer l'unité de commande.

Erreur d'accessoire

Affichage sur le visuel	Cause	Elimination
Moteur ou câble de moteur endommagé Remplacer le produit	Câble de moteur ou partie appliquée défectueux	Remplacer le câble de moteur ou la partie appliquée.
Commande au pied défectueuse Remplacer le produit	Commande au pied défectueuse	Remplacer la commande au pied.

Erreur de commande

Affichage sur le visuel	Cause	Elimination
Moteur en surchauffe Le moteur utilisé actuellement est en surchauffe. Laisser le moteur refroidir ou utiliser un autre moteur adéquat.	Moteur de la partie appliquée en surchauffe	Laisser refroidir la partie appliquée. Si la partie appliquée surchauffe excessivement: remplacer la partie appliquée.
Moteur bloqué Stopper l'activation du moteur et supprimer le blocage Si l'erreur apparaît à nouveau, remplacer le produit.	Partie appliquée bloquée	Stopper l'activation de la partie appliquée et supprimer le blocage. Si l'erreur se produit lors de l'activation de la partie appliquée à vide: remplacer la partie appliquée.
Moteur non reconnu Placer le moteur en position Off, puis le remettre en position On	Partie appliquée raccordée à l'unité de commande en position On	Bloquer la partie appliquée (position Off). L'unité de commande reconnaît le type de partie appliquée. Pour l'utiliser: débloquer la partie appliquée (position On).
Deux moteurs en position On Placer l'un des deux en position Off.	Commande au pied actionnée tandis que deux parties appliquées sont débloquentes sur le câble de moteur (position On) Remarque: il n'est possible d'utiliser qu'une seule partie appliquée à la fois.	Ne débloquer que la partie appliquée qui doit être utilisée (position On). Bloquer la partie appliquée qui n'est pas utilisée (position Off).
Activation du moteur en position Off. Placer le moteur en position On avant de l'activer.	Commande au pied actionnée tandis que la partie appliquée est bloquée sur le câble de moteur (position Off)	Débloquer la partie appliquée (position On).
Activation sans moteur raccordé. Raccorder un moteur à l'unité de commande.	Commande au pied actionnée tandis que la partie appliquée n'est pas raccordée à l'unité de commande	Raccorder le câble de moteur à l'unité de commande. Raccorder la partie appliquée au câble de moteur.
Pédale ou un bouton de la commande au pied activés pendant le démarrage. Relâcher la pédale et les boutons.	Pédale ou boutons de la commande au pied actionnés pendant le test automatique de l'appareil.	Relâcher les commandes. Si la pédale ou les boutons ne sont pas actionnés, la commande au pied est défectueuse. Remplacer la commande au pied si nécessaire.

Autres pannes de l'unité de commande

Problème	Cause	Identification	Elimination
Impossible de mettre en marche l'unité de commande.	L'unité de commande n'est pas sous tension	L'unité de commande n'est pas reliée à l'alimentation sur secteur ou n'a pas été mise en marche (le témoin secteur MARCHE ne s'allume pas, visuel noir)	Raccorder l'unité de commande à l'alimentation sur secteur. Mettre en marche l'unité de commande.
	Fusibles grillés	Le témoin secteur MARCHE ne s'allume pas, visuel noir	Changer les fusibles.
Le liquide de refroidissement ne s'écoule pas.	Contenant de liquide de refroidissement vide	Contenant de liquide de refroidissement vide.	Remplacer le contenant de liquide de refroidissement.
	Monture de tuyau mal mise en place	Monture de tuyau mal mise en place	Insérer correctement la monture de tuyau.
	Monture de tuyau non étanche	Le liquide de refroidissement fuit	Remplacer la monture de tuyau.
	Buse de vaporisation obturée	La pompe de liquide de refroidissement fonctionne. Le liquide de refroidissement n'est pas débité.	Remplacer la buse de vaporisation.
	Le moteur de la pompe de liquide de refroidissement est défectueux	La pompe de liquide de refroidissement ne fonctionne pas.	Remplacer l'unité de commande.

Anomalies lors de l'utilisation de la partie appliquée

Problème	Cause	Identification	Elimination
Séparation ou connexion de la partie appliquée et du câble de moteur impossible (Passage de la position On à la position Off et vice-versa)	Bouton de déverrouillage du câble de moteur non relâché entre la connexion ou la séparation et le déblocage ou le blocage de la partie appliquée	Processus d'accouplement non réalisables	Relâcher et actionner à nouveau le bouton de déverrouillage du câble de moteur entre la connexion ou la séparation et le déblocage ou le blocage de la partie appliquée.
	Accouplement de moteur défectueux		Remplacer la partie appliquée ou le câble de moteur.
Impossible d'accoupler l'outil.	ELAN 4 electro Highspeed: verrouillage automatique de l'outil bloqué	L'outil Highspeed ne s'enclenche pas	Actionner et maintenir le poussoir de déverrouillage de l'outil, puis accoupler l'outil.
	ELAN 4 electro Highspeed: poussoir de déverrouillage de l'outil bloqué	Partie appliquée déblocuée pour la mise en fonctionnement (position On)	Bloquer la partie appliquée (position Off).
	Outil non compatible	Mauvais outil	Choisir un outil adapté d'après le mode d'emploi de la partie appliquée.
	Raccord ou accouplement d'outil déformé, défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'outil difficile ou impossible	Utiliser un nouvel outil. Changer la partie appliquée.

Problème	Cause	Identification	Elimination
Accouplement ou désaccouplement de l'embout pour GA849 (crâniotome) impossible	Verrouillage automatique de l'embout bloqué	L'embout ne s'encliquète pas	Reculer et maintenir la douille de déverrouillage, puis accoupler l'embout.
	Douille de déverrouillage bloquée	Partie appliquée débloquée pour la mise en fonctionnement (position On)	Bloquer la partie appliquée (position Off).
	Accouplement d'embout défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'embout difficile ou impossible	Utiliser un nouvel embout. Changer la partie appliquée.
	Accouplement d'embout encrassé		Nettoyer l'embout ou utiliser un nouvel embout. Nettoyer la partie appliquée.
Protecteur de dure-mère rotatif GB947R difficile à tourner	Protecteur de dure-mère rotatif difficile à bouger	Point d'appui encrassé ou usé	Respecter le mode d'emploi (TA014438/TA014439) (traitement, entretien).
			Changer le protecteur de dure-mère rotatif.
Bruit fort provenant de la partie appliquée	Transmission/roulement à billes défectueux	Bruit fort, inhabituel	Changer la partie appliquée. A titre préventif: huiler régulièrement la partie appliquée.
Partie appliquée Highspeed vibrant fortement	Bruits de fonctionnement excessifs, vibrations excessives	Tige de la partie appliquée tordue	Changer la partie appliquée.
		Partie appliquée défectueuse	
		Traitement mal effectué	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
La partie appliquée surchauffe	Outil émoussé	L'outil chauffe	Changer l'outil.
	Partie appliquée défectueuse	Les tranchants de l'outil sont coupants mais la partie appliquée chauffe	Changer la partie appliquée. A titre préventif: huiler régulièrement la partie appliquée.
	Sollicitation excessive	Echauffement de la partie appliquée Bruits de fonctionnement forts Vibrations	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (fonctionnement intermittent).
	Traitement/entretien mal effectués		Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
	Tige de la partie appliquée tordue		Changer la partie appliquée.
	Partie appliquée défectueuse		
La partie appliquée ne tourne pas	Partie appliquée défectueuse	L'outil ne bouge pas	Changer la partie appliquée.
	Commande au pied défectueuse	La pédale ne bouge pas	Changer la commande au pied.

Problème	Cause	Identification	Elimination
Puissance insuffisante	Outil émoussé	Tranchants usés Tranchants trop sollicités, p. ex. par une irrigation insuffisante	Changer l'outil.
	La partie appliquée fonctionne en rotation à gauche	Outil denté utilisé en rotation à gauche	Utiliser l'outil denté en rotation à droite.
	Pas d'alignement axial de la fraise de crâniotome sur l'étrier de protection de dure-mère	Etrier de protection de dure-mère tordu Mauvaise progression lors de la crâniotomie	Observer le mode d'emploi (TA014438/TA014439). Changer l'étrier de protection de dure-mère.
	Partie appliquée défectueuse	Puissance insuffisante de la partie appliquée Echauffement important après un court laps de temps	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien). Changer la partie appliquée.

9.2 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

- Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!

Cartouche fusible prescrite: 2 fusibles CEI 127 - action retardée 6,3 A pouvoir de coupure H (1 500 A pour 250 V/50 Hz)

- Déverrouiller le cran du porte-fusibles **13** avec un petit tournevis.
- Retirer le porte-fusibles **13**.
- Changer les deux cartouches fusibles.
- Remettre le porte-fusibles **13** en place de telle sorte qu'il s'encliquète de manière audible.

Remarque

Lorsque les fusibles sautent souvent, l'appareil est défectueux et doit être réparé, voir Service Technique.

10. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

11.1 Câbles de moteur, parties appliquées et commandes au pied ELAN 4 electro

Art. n°	Désignation
GA806	Câble de moteur ELAN 4 electro pour commande au pied
GA808	Commande au pied ELAN 4 electro
GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro
GA824	Moteur ELAN 4 electro Lowspeed avec accouplement Intra
GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro
GA837	Micro-scie alternative ELAN 4 electro
GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multi-fonctions (2 anneaux)
GA861	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 4
GA862	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 7
GA863	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 10
GA864	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L

11.2 Pompe de liquide de refroidissement

Art. n°	Désignation
GA395U	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GD412804	Porte-flacon
-	Solutions de sérum physiologique jusqu'à 1 000 ml Remarque: pas un accessoire Aesculap

11.3 Câble secteur

Art. n°	Homologation	Couleur	Longueur
TE780	Europe	noir	1,5 m
TE730	Europe	noir	5 m
TE734	Grande-Bretagne	noir	5 m
TE735	Etats-Unis, Canada, Japon	gris	3,5 m

11.4 Câbles d'équipotentialité

Art. n°	Désignation
GK535	Câble d'équipotentialité (4 m)
TA008205	Câble d'équipotentialité (0,8 m)

11.5 Pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA021473	Fusible: insert de fusible à action retardée 6,3 A H

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA800	Unité de commande ELAN 4 electro	Ila
GA806	Câble de moteur ELAN 4 electro pour commande au pied	I
GA808	Commande au pied ELAN 4 electro	I
GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro	Ila
GA824	Moteur ELAN 4 electro Lowspeed avec accouplement Intra	Ila
GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro	Ila
GA837	Micro-scie alternative ELAN 4 electro	Ila
GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multi-fonctions (2 anneaux)	Ila
GA861	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 4	Ila
GA862	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 7	Ila
GA863	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 10	Ila
GA864	Pièce à main ELAN 4 electro standard (1 anneau) L 13	Ila
GA395U	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Classe de protection (suivant CEI/DIN EN 60601-1)	I
Indice de protection du boîtier suivant CEI/DIN EN 60529	IP20
Composant d'application	Type BF
Plages de tension secteur	100 à 120 V~ ± 10 % 220 à 240 V~ ± 10 %
Consommation (prêt à l'emploi)	0,2 A (pour 100 à 120 V~) 0,3 A (pour 220 à 240 V~)
Consommation (charge maximale)	5,4 A-4,4 A (pour 100 à 120 V~) 2,3 A-2,2 A (pour 220 à 240 V~)
Fréquence	50-60 Hz
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Protection de l'appareil suivant CEI 60127-1	Action retardée 6,3 A H, 250 V Forme: 5 x 20 mm
Débit maximum d'alimentation de la pompe de refroidissement	65 ml/min ± 15 %
Poids	9,5 kg ± 10 %
Dimensions (L x l x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Dimensions (L x l x H) avec porte-flacon	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Classe A

12.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 à 40 °C	-10 à 50 °C
Humidité relative de l'air	30 à 75 %	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	500 à 1 060 hPa

13. Élimination

Remarque

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



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

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

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

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

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

Leyenda

- 1 Unidad de control ELAN 4 electro GA800
- 2 Pantalla con panel de mando táctil
- 3 Bomba de líquido refrigerante
- 4 Tapa
- 5 Indicador luminoso
- 6 Conexión para mando de pedal
- 7 Conexión para cable de motor
- 8 Pulsador DESCONECTAR
- 9 Indicador CONECTADO
- 10 Pulsador CONECTAR
- 11 Rejilla de ventilación
- 12 Conector de alimentación
- 13 Portafusibles
- 14 Conexión del conductor equipotencial
- 15 Alojamiento del soporte para botellas
- 16 Soporte para botellas
- 17 Interfaz USB: Prevista exclusivamente para el uso por parte del fabricante o de técnicos de servicio autorizados por Aesculap.
- 18 Interfaz RS232: Prevista exclusivamente para el uso por parte del fabricante.

Cable de motor/elemento de aplicación

- 19 Conexión para elemento de aplicación
- 20 Campo visual "Off"
- 21 Campo visual "On"
- 22 Botón de desenclavamiento
- 23 Saliente
- 24 Conexión para cable de motor situada en el elemento de aplicación
- 25 Corredera para desenclavamiento de la herramienta
- 26 Casquillo e desenclavamiento
- 27 Conexión para unidad de control

Mando de pedal

- 28 Tecla de función
- 29 Pedal
- 30 Conmutador de giro del motor

Símbolos en el producto y en el envase



Atención
Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.



Observar las instrucciones de manejo



"DESCONECTADO" (corriente)



"CONECTADO" (corriente)



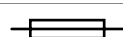
Elemento de aplicación de tipo BF



Mando de pedal



Conexión para conductor equipotencial según IEC/DIN EN 60601-1



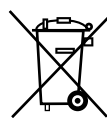
Fusible



Corriente alterna



Fabricante combinado con la fecha de fabricación (año)



Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/UE (RAEE), ver Eliminación de residuos



Fecha de fabricación:



Número de lote del fabricante



Número de serie del fabricante



Número de referencia del fabricante



Cantidad suministrada



Valores límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Tipos de elemento de aplicación

Símbolo	Texto	N.º art.	Descripción
	Perforator	GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Motor de baja velocidad con acoplamiento Intra ELAN 4 electro
	Saw	GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro
		GA837	Microsierra de punta ELAN 4 electro
	Highspeed	GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción (2 anillos) ELAN 4 electro
		GA861	Pieza de mano estándar (1 anillo) L4 ELAN 4 electro
		GA862	Pieza de mano estándar (1 anillo) L7 ELAN 4 electro
		GA863	Pieza de mano estándar (1 anillo) L10 ELAN 4 electro
		GA864	Pieza de mano estándar (1 anillo) L13 ELAN 4 electro

Indicador/elementos de mando en el panel de mando del elemento de aplicación

Símbolo	Descripción
	Tipo de activación del motor por medio del mando de pedal GA808
	Indicador del sentido de giro con giro a derechas preseleccionado La imagen depende de si el motor está activado o bloqueado.
	Indicador del sentido de giro con giro a izquierdas preseleccionado La imagen depende de si el motor está activado o bloqueado.
	Reducir el límite superior de velocidad
	Aumentar el límite superior de velocidad

Indicador/elementos de mando en el panel de mando de la bomba

Símbolo	Descripción
	Identificación del panel de mando de la bomba de líquido refrigerante Imagen en el panel de mando activo del elemento de aplicación
	Encender la bomba
	Apagar la bomba
	Activar la función "Flush" (irrigación continua)
	Reducir el caudal
	Incrementar el caudal

Indicador/elementos de mando en el menú de configuración del sistema

Símbolo	Descripción
	Acceder al menú de configuración del sistema
	Salir del menú de configuración del sistema
	Configuración del elemento de aplicación
	Configuración de la unidad de control
	Información sobre la unidad de control
	Velocidad/número de revoluciones máximo
	Tasa de aceleración

Símbolo	Descripción
	Tasa de frenado
	Caudal
	Aumentar el valor
	Reducir el valor
	Volumen del sistema
	Brillo de la pantalla
	Idioma del sistema
	Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica
	Navegar hacia atrás en la estructura del menú
	Acceder al submenú
	Avanzar en la lista
	Retroceder en la lista

4.3	Modo de funcionamiento.....	74
5.	Preparación e instalación.....	76
5.1	Entorno/lugar de instalación.....	76
5.2	Apilado de unidades.....	76
6.	Utilización del sistema ELAN 4 electro.....	76
6.1	Puesta a punto	76
6.2	Comprobación del funcionamiento.....	79
6.3	Manejo del producto	79
6.4	Menú de configuración del sistema	81
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.....	83
7.1	Advertencias de seguridad generales	83
7.2	Preparación previa a la limpieza	83
7.3	Limpieza/Desinfección	83
7.4	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización ..	84
7.5	Control, mantenimiento e inspección.....	84
8.	Conservación.....	84
9.	Identificación y subsanación de fallos	85
9.1	Mensajes de error en pantalla.....	85
9.2	Cambio de fusibles.....	89
10.	Servicio de Asistencia Técnica.....	89
11.	Accesorios/piezas de recambio	90
11.1	Cable de motor, elementos de aplicación y mandos de pedal ELAN 4 electro	90
11.2	Bomba de líquido refrigerante.....	90
11.3	Cable de red	90
11.4	Cables de conexión equipotencial.....	90
11.5	Piezas de recambio.....	90
12.	Datos técnicos	90
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	90
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.....	91
12.3	Condiciones ambientales.....	91
13.	Eliminación de residuos.....	91

Índice

1.	Sobre el presente documento.....	72
2.	Finalidad de uso	73
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	73
2.2	Entorno de utilización.....	73
2.3	Indicaciones.....	73
2.4	Contraindicaciones.....	73
3.	Manipulación correcta	73
4.	Descripción del aparato	74
4.1	Volumen de suministro.....	74
4.2	Componentes necesarios para el servicio	74

1. Sobre el presente documento

El presente documento describe todas las indicaciones y pasos necesarios para la puesta a punto, configuración y funcionamiento seguro del sistema ELAN 4 electro y sus accesorios.

Encontrará indicaciones y pasos adicionales sobre los accesorios, sobre todo sobre su conexión y acondicionamiento, en las instrucciones de uso o la hoja adjunta correspondientes de los componentes.

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

La unidad de control ELAN 4 electro GA800 junto con sus accesorios constituyen un sistema de motor accionado por electricidad.

La unidad de control ELAN 4 electro GA800 proporciona la energía y vigila los motores de los elementos de aplicación ELAN 4 electro. La aceleración de la unidad de control se controla mediante el control manual o mando de pedal. El sentido de giro y la activación de la bomba se controlan por medio de las teclas del mando de pedal.

La bomba de líquido refrigerante integrada se encarga de llevar líquido refrigerante o de irrigación al área quirúrgica para refrigerar la herramienta y los tejidos e irrigar el área quirúrgica.

Caudal máximo de la bomba	65 ml/min
---------------------------	-----------

2.2 Entorno de utilización

El sistema de motor cumple con los requisitos de tipo BF según IEC/DIN EN 60601-1.

Para uso en quirófano, fuera de zonas con peligro de explosión (p. ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

Unidad de control	
Entorno de utilización	En área no estéril
Lugar de instalación	Mesa, estructura, carro, etc.

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Sección, limado y modelado de tejidos duros, cartilago y similares, así como perforación de orificios en huesos y materiales de sustitución de hueso
Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación	Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática

Nota

El modo y ámbito de aplicación dependen de los elementos de aplicación y herramientas seleccionados.

2.4 Contraindicaciones

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

Nota

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

Nota

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

3. Manipulación correcta



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- No abrir el producto.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

La unidad de control ELAN 4 electro GA800 junto con sus accesorios constituyen un sistema de motor accionado por electricidad.

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios ELAN 4 electro.
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- La unidad de control ELAN 4 electro GA800 cumple los requisitos según CISPR11 clase A.

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.
- Seguir las "Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética", ver TA022130.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- No tirar nunca de los cables, sino de los enchufes.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA800	Unidad de control ELAN 4 electro
GD412804	Soporte para botellas
TA014401	Instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro
TA014482	Hoja adjunta del sistema de motor ELAN 4 electro
TA022130	Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800
- Cable de red, ver Accesorios/piezas de recambio
- Cable de motor para mando de pedal ELAN 4 electro GA806
- Mando de pedal ELAN 4 electro GA808
- Elemento de aplicación ELAN 4 electro

Nota

Todas la piezas de mano y motores del sistema de motor ELAN 4 electro están incluidos en el término "elemento de aplicación", ver Accesorios/piezas de recambio.

Si se utiliza la bomba de líquido refrigerante:

- Soporte para botellas GD412804
- Juego de tubos desechable GA395SU
- Líquido refrigerante o de irrigación: Sueros fisiológicos de hasta 1 000 ml

Nota

El líquido refrigerante o de irrigación no es un accesorio Aesculap.

4.3 Modo de funcionamiento

Unidad de control

La unidad de control ELAN 4 electro 1 ha sido diseñada para rangos de tensión de 100 V~ a 120 V~ y de 220 V~ a 240 V~ de 50 Hz a 60 Hz. La tensión de red se transforma en baja tensión de seguridad para la alimentación de los micromotores de los elementos de aplicación.

La unidad de control dispone de dos conexiones para elementos de aplicación para la conexión de dos elementos de aplicación distintos y de una conexión para mando de pedal. Sólo se puede activar un elemento de aplicación de una vez.

Nota

Las características esenciales están definidas por los parámetros "velocidad" y "sentido de giro". La excepción es una parada definida del motor en condiciones seguras dependiente de un error definido detectado.

Pantalla/concepto de manejo

La pantalla 2 indica en todo momento el estado en tiempo real de la unidad (estado operativo y errores). La pantalla consta del panel de mando del elemento de aplicación y del panel de mando de la bomba.

Aparece en la pantalla el grupo del elemento de aplicación que esté conectado actualmente.

Aparece en la pantalla información sobre la velocidad, el sentido de giro, la activación y el caudal de la bomba de irrigación. Al accionar el panel correspondiente, aparecen los elementos de mando. Ahora, puede modificar la configuración. Si no se accionan los elementos de mando, volverán a desaparecer después de un breve periodo de tiempo.

Explicación por medio de un ejemplo

Nota

Si están conectados dos elementos de aplicación a la unidad de control, la pantalla aparece dividida: 2/3 para el elemento de aplicación activo y 1/3 para el elemento de aplicación inactivo.

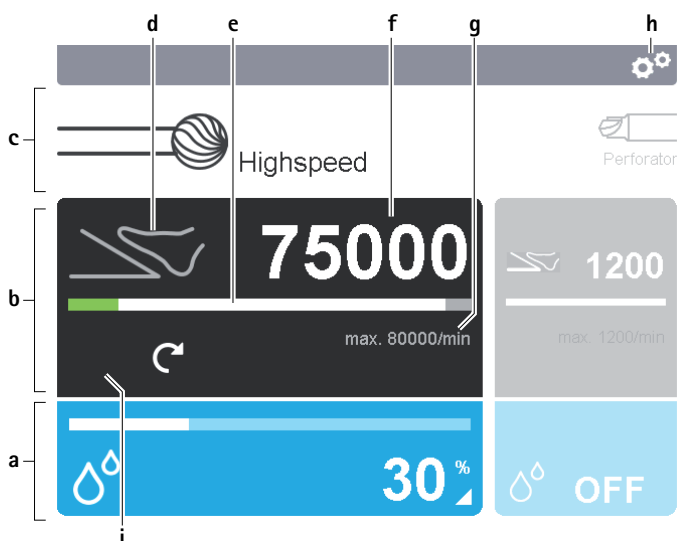


Fig. 1 Ejemplo del concepto de manejo

Legenda

- a Panel de mando de la bomba
Caudal seleccionado en % (aquí, 30 %)
- b Panel de mando del elemento de aplicación
- c Tipo de elemento de aplicación (aquí, motor de alta velocidad ELAN 4 electro)
- d Tipo de activación: (aquí, mando de pedal)
- e Indicador de barra progresivo:
Muestra la velocidad máxima definida (barra blanca).
La velocidad real actual en el rango de 0 a la velocidad máxima definida (barra verde)
Diferencia entre la velocidad máxima definida y el límite superior de la velocidad máxima (barra gris)
- f Velocidad máxima definida: (aquí, 75 000 min⁻¹)
- g Velocidad máxima (límite superior) con este grupo: 80 000 min⁻¹ como máx.
- h Acceder al menú de configuración del sistema
- i Sentido de giro (aquí, a derechas)

Tipos de elemento de aplicación

La unidad de control detecta los distintos tipos de elementos de aplicación (motores y piezas de mano). Estos aparecen en la pantalla como una combinación de símbolo y texto. El tamaño y la imagen dependen de en qué conexión se haya enchufado el elemento de aplicación y de si el elemento de aplicación está activo o bloqueado.

Identificación de los elementos de mando en los componentes del sistema

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

Detección del cable de motor enchufado y del elemento de aplicación

Se selecciona automáticamente la última configuración seleccionada con este elemento de aplicación en la misma conexión (límite superior de velocidad, sentido de giro, estado de la bomba y caudal) al conectar el mismo tipo de elemento de aplicación.

Protección contra sobrecarga

Se vigila la temperatura del motor para proteger los micromotores de los elementos de aplicación de daños por recalentamiento. A una temperatura demasiado elevada, suena un timbre de alarma y aparece en la pantalla 2 el símbolo de un termómetro.

Si continúa una temperatura demasiado elevada, se desconecta el elemento de aplicación. Aparece en la pantalla 2 el mensaje: "El motor actualmente utilizado se ha sobrecalentado. Deje enfriar el motor o utilice otro motor adecuado."

El elemento de aplicación volverá a estar operativo después de haberse enfriado.

Se recomienda tener a punto un segundo elemento de aplicación.

Bomba de líquido refrigerante

La unidad de control dispone de una bomba de líquido refrigerante 3.

La bomba de líquido refrigerante puede conectarse por medio del panel de mando correspondiente de la bomba o de la tecla correspondiente del mando de pedal. Se acciona activando el motor o por medio de la función "Flush" (irrigación continua). El caudal sólo puede configurarse por medio del panel de mando de la bomba.

5. Preparación e instalación

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

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

Nota

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

- ▶ Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.

Nota

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el nº de referencia GK535 (4 m) o TA008205 (0,8 m).

5.1 Entorno/lugar de instalación



PELIGRO

Peligro de incendio y de explosión.

- ▶ Utilizar el producto fuera de zonas con peligro de explosión (p.ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

La unidad de control ELAN 4 electro está homologado para su utilización en quirófano.

Nota

Tras la instalación y la puesta en servicio de la unidad de control, esta no debe transportarse ni trasladarse a otro lugar de instalación.

Nota

La unidad de control no debe colocarse en un soporte móvil Aesculap (GA415, GA416 y GD416M).

- ▶ Asegurarse de que las rejillas de ventilación situadas en la base de la carcasa y en el panel trasero de la unidad de control no están tapadas, p. ej. por un paño quirúrgico.
- ▶ Asegurarse de que el usuario tiene acceso a los elementos de mando, el interruptor de red y el conector de alimentación **12**.
- ▶ Comprobar que el soporte es lo suficientemente estable (mesa, soporte de techo, carro, etc.).
- ▶ Seguir las instrucciones de uso del soporte.

5.2 Apilado de unidades

- ▶ No exceder la altura máxima de apilado, que es de 415 mm.
- ▶ Emplazar el aparato en un lugar firme.
- ▶ AesculapApilar las unidades colocándolas unas sobre otras de forma que coincidan.
- ▶ No desplazar nunca la pila.

6. Utilización del sistema ELAN 4 electro

6.1 Puesta a punto

Conexión de los accesorios

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

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/DIN EN 60601-1 para aparatos médicos eléctricos).

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

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

Conexión de la tensión de alimentación



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

Nota

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

- ▶ Conectar el cable de red en el conector de alimentación **12**.
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

Conexión de la unidad de control

- Accionar el pulsador CONECTAR 10.
Se iluminan el indicador CONECTAR 9 y el indicador luminoso 5.
Cada vez que se enciende la unidad de control 1, ésta realiza un auto-test.
Si se detecta una anomalía, aparecerá en la pantalla 2 un mensaje de error, ver Error del sistema.

Desconexión de la unidad de control

- Accionar el pulsador DESCONECTAR 8.
Se apagarán el indicador CONECTAR 9, el indicador luminoso 5 y la pantalla con el panel de mando táctil 2.

Apagado

Nota

La desconexión segura y para todos los polos del producto de la red sólo puede garantizarse desenchufando el cable de red.

- Desconexión del producto: Accionar el pulsador DESCONECTAR 9.
- Desenchufar el cable de red del conector de alimentación 12.
Se ha finalizado de forma segura el funcionamiento del aparato.

Conexión del mando de pedal ELAN 4 electro GA808 a la unidad de control

Nota

La conexión del mando de pedal dispone de un anillo de codificación amarillo y de un punto relleno.

- Colocar el conector del mando de pedal c de forma que la marca b del conector coincida con la marca a de la conexión para mando de pedal 6, ver Fig. 2.
- Introducir hasta el tope el conector macho del mando de pedal c en la conexión para mando de pedal 6.

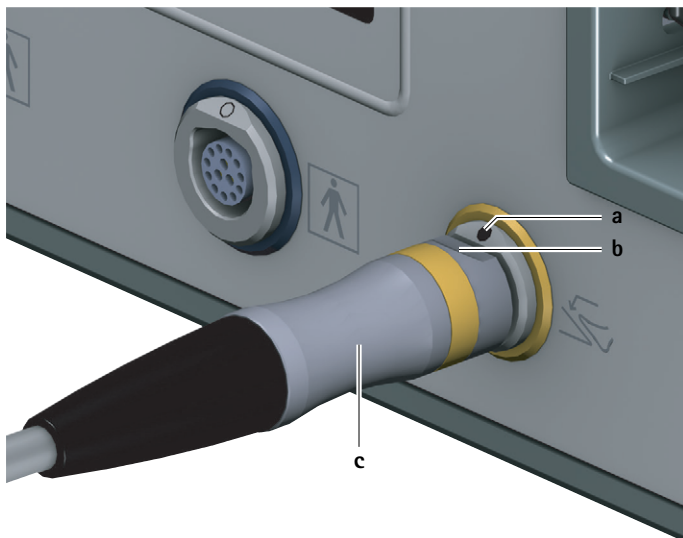


Fig. 2 Conexión del mando de pedal

Leyenda

- a Marca de la conexión
- b Marca del conector macho
- c Conector macho del mando de pedal

Conexión del cable de motor ELAN 4 electro GA806 a la unidad de control

Nota

El cable de motor está esterilizado. A partir del cable de motor, los componentes ya no son estériles.

Nota

La conexión del cable de motor dispone de un anillo de codificación azul y de un punto sin llenar.

- Orientar el conector para unidad de control c en relación al cable de motor de forma que la marca b del conector coincida con la marca a de la conexión para elemento de aplicación 7, ver Fig. 3.
- Introducir hasta el tope el conector para unidad de control c conectado al cable del motor en una de las dos conexiones para elementos de aplicación 7.

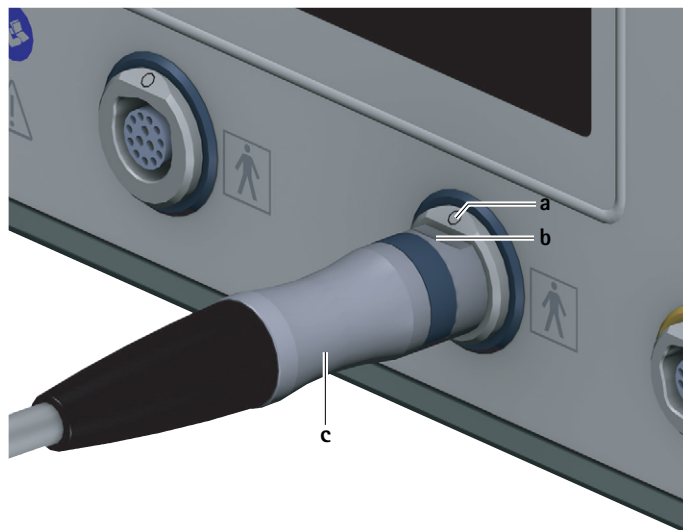


Fig. 3 Conexión del cable de motor

Leyenda

- a Marca de la conexión
- b Marca del conector macho
- c Enchufe para unidad de control

Nota

El cable de motor debe conectarse a la unidad de control sin elemento de aplicación o con el elemento de aplicación bloqueado (posición Off).

De lo contrario, la unidad de control no detectará el elemento de aplicación y aparecerá un mensaje en la pantalla.

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

► Si no se detecta el elemento de aplicación:

- Bloquear el elemento de aplicación, ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
- Volver a desbloquear el elemento de aplicación, ver Desbloqueo del elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On).

Conexión del juego de tubos desechables ELAN 4 electro GA395SU

Nota

El juego de tubos está esterilizado. A partir del juego de tubos, los componentes ya no son estériles.

- Abrir la tapa **a** de la bomba de líquido refrigerante **3**, ver Fig. 4.
- Colocación del juego de tubos desechables **c**:
 - Colocar el tubo de la bomba formando un bucle sobre la rueda **b**.
 - Deslizar el saliente **e** del juego de tubos desechables por debajo del tirador **d** hasta que el saliente quede enclavado.
- Cerrar la tapa de la bomba de líquido refrigerante **a**. Asegurarse de que el tubo de la bomba no quede aprisionado.
- Introducir el soporte **16** para la botella de líquido estéril en el alojamiento del soporte para botellas **15**.
- Introducir el punzón en la botella de líquido estéril.
- Si se utiliza una botella de líquido estéril de cristal: Abrir la tapa de escape de aire del punzón.
- Colocar la botella de líquido estéril en el soporte **16**.
- Fijar el tubo con pinzas de fijación al cable de motor.
- Recortar la longitud del tubo hasta adecuarla al elemento de aplicación utilizado y conectarlo a la boquilla rociadora.



Fig. 4 Conexión del juego de tubos desechables

Leyenda

- a** Tapa de la bomba de líquido refrigerante
- b** Rueda
- c** Juego de tubos desechables
- d** Tirador
- e** Saliente del juego de tubos desechables

Conexión del elemento de aplicación al cable de motor

- Conectar la conexión para cable de motor **24** a la conexión para elemento de aplicación **19** del cable de motor. Asegurarse de que el saliente **23** del cable de motor esté orientado hacia la ranura del acoplamiento del elemento de aplicación.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el cable de motor, en el campo visual "Off" **20**, hay una marca dorada.

La unidad de control **1** detecta el tipo de elemento de aplicación e indica dicho tipo en el panel de mando del elemento de aplicación correspondiente de la pantalla **2**.

En la pantalla **2** se muestran los parámetros ajustados por última vez con ese tipo de elemento de aplicación conectado en la misma conexión para motor.

Nota

*El elemento de aplicación conectado a este cable de motor no estará operativo hasta que no aparezca una marca dorada en el campo visual "On" **21** del cable de motor.*

Desbloqueo del elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On)

- Accionar el botón de desenclavamiento **22** del cable de motor y seguir deslizando el elemento de aplicación por el cable de motor.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el cable de motor, en el campo visual "On" **21**, hay una marca dorada.

Nota

*En los elementos de aplicación con corredera para el desenclavamiento de la herramienta **25**, en posición On **21** el saliente **23** del cable de motor bloquea la corredera. Por ello, sólo es posible desacoplar las herramientas en posición Off **20**.*

*En los elementos de aplicación con casquillo de desenclavamiento **26**, en posición On **21** la conexión para elemento de aplicación **19** del cable de motor bloquea el casquillo de desenclavamiento. Por ello, sólo es posible desacoplar los cabezales en posición Off **20**.*

En los elementos de aplicación sin corredera para desenclavamiento de la herramienta, es posible acoplar/desacoplar herramientas en posición On, pero no debe hacerse por el peligro de lesiones debido a un desbloqueo involuntario del elemento de aplicación.

Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off)

- Accionar el botón de desenclavamiento **22** del cable de motor y desconectar el cable de motor del elemento de aplicación tirando.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el cable de motor, en el campo visual "Off" **20**, hay una marca dorada.

Desconexión del elemento de aplicación del cable de motor

- Accionar el botón de desenclavamiento **22** del cable de motor y desconectar el cable de motor del elemento de aplicación tirando de la conexión para elemento de aplicación **19**.

Desconexión del mando de pedal ELAN 4 electro GA808 de la unidad de control

- Desenchufar el conector del mando de pedal **c** de la conexión para mando de pedal **6**, ver Fig. 2.

Desconexión del cable de motor ELAN 4 electro GA806 de la unidad de control

- Desenchufar el cable de motor conectado al conector para unidad de control **c** de la conexión para elementos de aplicación **7**, ver Fig. 3.

6.2 Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso y cada vez que se cambie el elemento de aplicación, 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.
- Asegurarse de que se respetan tanto las instrucciones de uso como las indicaciones de seguridad de los elementos de aplicación y herramientas en lo que respecta a su uso y al ajuste de los parámetros.
- Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse de que se indica el tipo de elemento de aplicación correcto para los elementos de aplicación conectados en el panel de mando correspondiente del elemento de aplicación en la pantalla.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Desbloquear el elemento de aplicación para el funcionamiento.
- Pise el mando de pedal al máximo.

El elemento de aplicación arranca y alcanza la velocidad máxima que se indica en el panel de mando del elemento de aplicación en la pantalla, con el sentido de giro preseleccionado.

El elemento de aplicación hace un ruido leve, manteniendo una velocidad constante.

El indicador de barra progresivo de la velocidad real actual del elemento de aplicación que aparece en el panel de mando del elemento de aplicación se ilumina por completo.

- En caso necesario, desbloquear la bomba de líquido refrigerante en el panel de mando correspondiente del elemento de aplicación o por medio de la tecla de función del mando de pedal.

La bomba de líquido refrigerante arranca en cuanto se accione el elemento de aplicación.

6.3 Manejo del producto



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



Peligro de lesiones y daños materiales por la puesta en marcha involuntaria al desplazar/mover el mando de pedal.
► Para desplazar el mando de pedal: Utilizar el asa para transporte.
► Antes del desplazamiento: Proteger el elemento de aplicación de una puesta en marcha involuntaria (posición Off).

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

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- hay un mando de pedal conectado a la conexión para mando de pedal **9**,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación en el panel de mando de la pantalla de la unidad de control.

Los siguientes ajustes del motor del elemento de aplicación no pueden modificarse con el elemento de aplicación en marcha:

- Sentido de giro
- Límite superior de velocidad

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

Activación del panel de mando del motor/de la bomba

Nota

Los ajustes del motor del elemento de aplicación no pueden modificarse con el elemento de aplicación en marcha

- Modificación de los parámetros de ajuste del elemento de aplicación: Accionar el panel de mando del elemento de aplicación **a** en la pantalla **2**, ver Fig. 5.
- Modificación de los parámetros de ajuste de la bomba de irrigación: Accionar el panel de mando de la bomba **b** en la pantalla **2**.

El panel de mando accionado cambia al modo de ajuste. Ahora, pueden modificarse los parámetros de ajuste que se especifican a continuación.

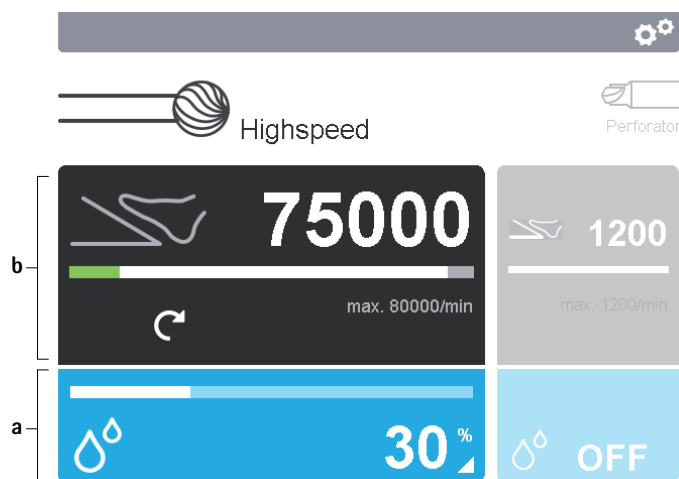


Fig. 5 Activación de los paneles de mando

Leyenda

- a** Panel de mando de la bomba
- b** Panel de mando del elemento de aplicación

Modificación del límite superior de velocidad/sentido de giro del elemento de aplicación

- Activar el panel de mando del elemento de aplicación, ver Activación del panel de mando del motor/de la bomba.
- Modificación del sentido de giro: Accionar la tecla de selección de sentido de giro giro a derechas/giro a izquierdas **a/b** inactiva y gris, ver Fig. 6.
Se cambia el sentido de giro de giro a derechas a giro a izquierdas y viceversa.
- Modificación del límite superior de velocidad: Accionar las teclas para reducir/aumentar el límite superior de velocidad **c/d**.
El límite superior de velocidad se reduce/aumenta paso a paso.

Nota

La amplitud de pasos a la hora de modificar el límite superior de velocidad depende del elemento de aplicación conectado.

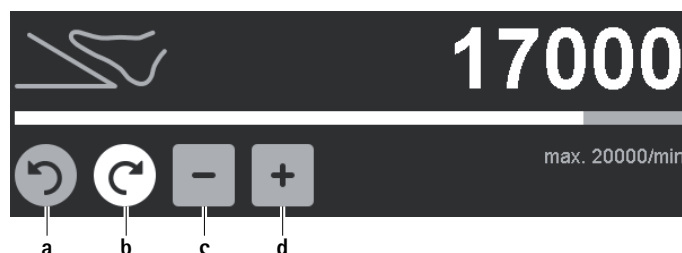


Fig. 6 Modificación del límite superior de velocidad/sentido de giro

Leyenda

- a** Tecla de selección de sentido de giro a izquierdas
- b** Tecla de selección de sentido de giro a derechas
- c** Tecla para reducir el límite superior de velocidad
- d** Tecla para aumentar el límite superior de velocidad

Activación de la bomba de irrigación/función "Flush" (irrigación continua)

- Activar el panel de mando de la bomba, ver Activación del panel de mando del motor/de la bomba.
- Activar la bomba de irrigación. Accionar la tecla para conectar la bomba de irrigación **a**, ver Fig. 7.
La bomba de irrigación está activa y bombea líquido refrigerante con el caudal actualmente configurado.
- Activación de la función "Flush": Pulsar la tecla "Flush" **b** y mantenerla presionada.
La función "Flush" está activa. La bomba de irrigación bombea líquido refrigerante al caudal máximo hasta que se suelta la tecla "Flush" **b**.

Nota

La función "Flush" se activa independientemente de que haya conectado o activado un elemento de aplicación.

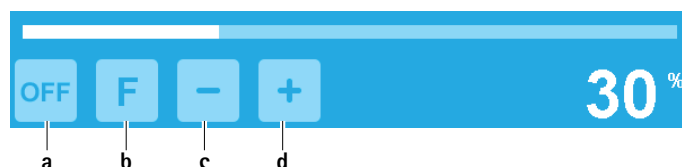


Fig. 7 Activación de la bomba de irrigación/función "Flush"

Leyenda

- a** Tecla para encender/apagar la bomba de irrigación
- b** Tecla "Flush"
- c** Tecla para reducir el caudal
- d** Tecla para incrementar el caudal

Desactivación de la bomba de irrigación y modificación del caudal

Nota

Sólo puede modificarse el caudal de la bomba de irrigación con la bomba activada.

- Activar el panel de mando de la bomba, ver Activación del panel de mando del motor/de la bomba.
- Desactivación de la bomba de irrigación: Accionar la tecla para desconectar la bomba de irrigación **a**, ver Fig. 7.
La bomba de irrigación está inactiva y no bombea líquido.
- Modificación del caudal: Accionar las teclas para reducir/aumentar el límite caudal **c/d**.
El límite caudal se reduce/incrementa paso a paso.

El caudal puede ajustarse en los siguientes pasos:

- 1 % a 5 %: Pasos de 1%
- 5 % a 100 %: Pasos de 5%

Activación del elemento de aplicación con el mando de pedal

Activar el giro a la derecha:

- Poner el conmutador de giro del motor **30** en giro a derechas.
En el panel de mando del elemento de aplicación se ilumina el símbolo de giro a derechas.
- Accionar el pedal **29**.
El elemento de aplicación gira en el sentido de las agujas del reloj.

Activación del giro a izquierdas:

- Poner el conmutador de giro del motor **30** en giro a izquierdas.
En el panel de mando del elemento de aplicación se ilumina el símbolo de giro a izquierdas.
- Accionar el pedal **29**, el elemento de aplicación gira en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
La unidad de control emite una señal acústica.

Activación de la bomba de líquido refrigerante con el mando de pedal

- Encender/apagar la bomba de líquido refrigerante: Accionar brevemente la tecla de función **28**.
- Activación de la función Flush (irrigación continua): Accionar la tecla de función **28** y mantenerla pulsada.

6.4 Menú de configuración del sistema

Nota

El menú de configuración del sistema sólo puede abrirse cuando ningún elemento de aplicación está en marcha.

Mientras esté activo el menú de configuración del sistema, se bloquea el funcionamiento de los elementos de aplicación.

- Acceder al menú de configuración del sistema: Pulsar la tecla Menú de configuración del sistema **h**, ver Ejemplo del concepto de manejo.
Se abre el menú de configuración del sistema, ver Fig. 8.

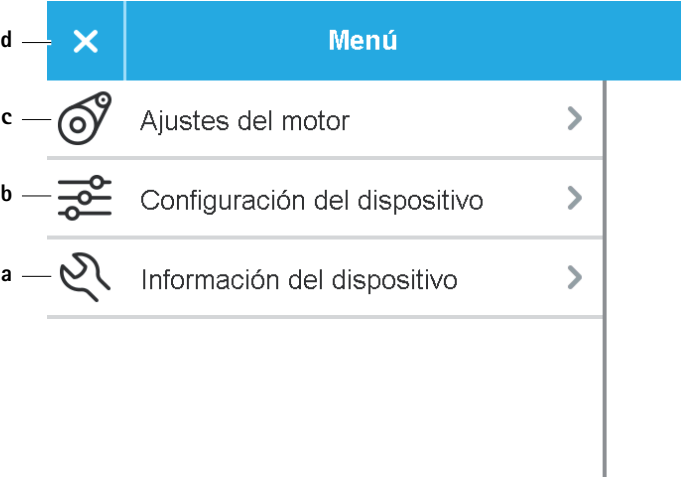


Fig. 8 Menú de configuración del sistema

Leyenda

- a** Botón "Información del aparato"
- b** Botón "Ajustes del aparato"
- c** Botón "Ajustes del motor"
- d** Tecla "Salir de ajustes del sistema"

Menú	Descripción
Ajustes del motor	Mostrar y modificar los ajustes de los distintos tipos de elemento de aplicación
Ajustes del aparato	Mostrar y modificar los ajustes básicos de la unidad de control
Información del aparato	Mostrar la información de la unidad de control

- Acceder al menú: Accionar el botón del menú.
- Salir del menú de ajustes del sistema: Accionar la tecla "Salir de ajustes del sistema" **d**.

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

Ajustes del motor

En el menú Ajustes del motor, se indican los tipos de elemento de aplicación, ver Fig. 9.

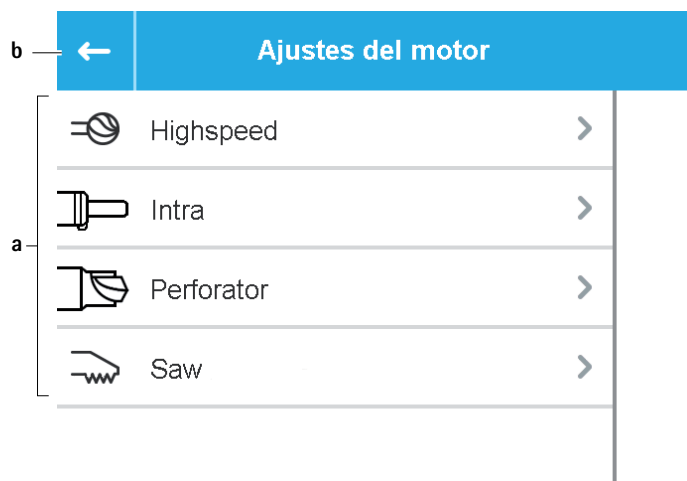


Fig. 9 Ajustes del motor – Visión general de los tipos de elemento de aplicación

Leyenda

a Botones de los tipos de elemento de aplicación

b Salir del menú

► Salir del menú: Accionar la tecla "Salir del menú" b.

► Mostrar/modificar los ajustes del motor de un tipo de elemento de aplicación: Accionar el botón del tipo de elemento de aplicación a.

Se abre el submenú del tipo de elemento de aplicación seleccionado, ver Fig. 10.

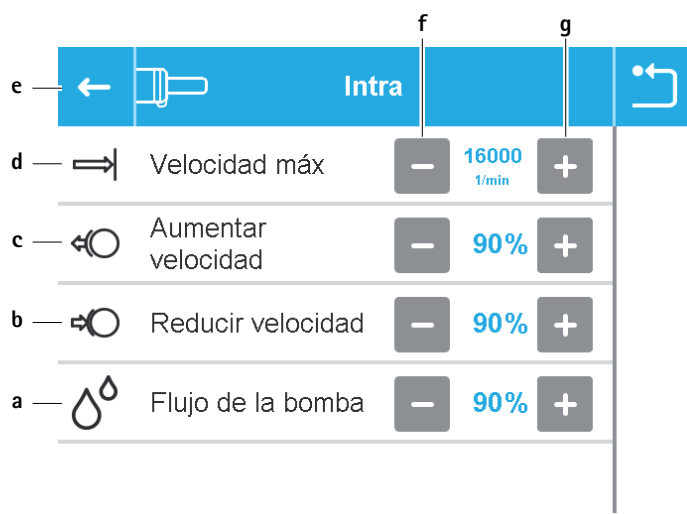


Fig. 10 Ajustes del motor – tipo de elemento de aplicación seleccionado

Leyenda

a Caudal

b Tasa de frenado

c Tasa de aceleración

d Velocidad máxima

e Salir del menú

f Reducir el valor

g Aumentar el valor

Ajuste	Descripción
Velocidad máxima	Velocidad/número de revoluciones máximo
Tasa de aceleración	Tasa de aceleración del elemento de aplicación
Tasa de frenado	Tasa de frenado del elemento de aplicación
Caudal	Caudal de la bomba de líquido refrigerante

► Salir del menú: Accionar la tecla Salir del menú e.

► Modificación de los ajustes del motor: Accionar la tecla "Aumentar el valor" g o "Reducir el valor" f.

Se adopta inmediatamente la modificación. Se muestra el valor configurado.

Ajustes del aparato

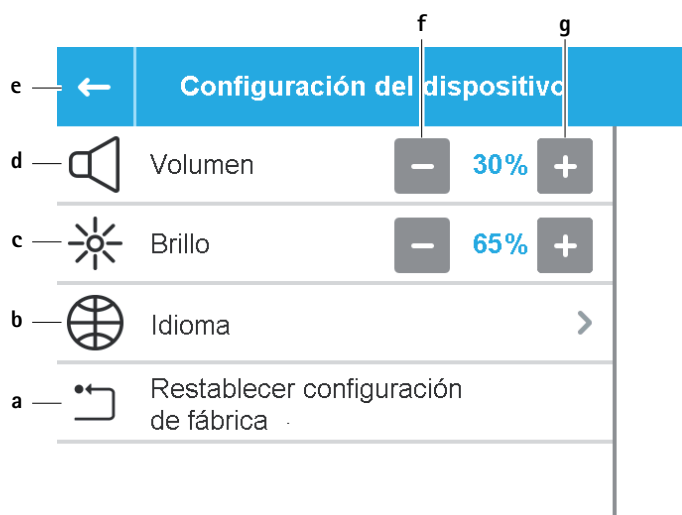


Fig. 11 Ajustes del aparato

Leyenda

a Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica

b Idioma

c Brillo

d Volumen

e Salir del menú

f Reducir el valor

g Aumentar el valor

Ajuste	Descripción
Volumen	Configurar el volumen del sistema
Brillo	Configurar el brillo de la pantalla
Idioma	Configurar el idioma del sistema
Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica	Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica (incluidos los ajustes del motor)

- ▶ Salir del menú: Accionar la tecla Salir del menú e.
- ▶ Modificar el volumen del sistema/brillo de la pantalla: Accionar la tecla "Aumentar el valor" g o "Reducir el valor" f.
Se adopta inmediatamente la modificación. Se muestra el valor configurado.
- ▶ Modificación del idioma del sistema:
 - Seleccionar el botón "Idioma" c.
 - Seleccionar el idioma deseado.
- ▶ Restablecer los ajustes de fábrica:
 - Seleccionar el botón "Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica" d.
 - Confirmar el mensaje.

Información del aparato

El menú "Información del aparato" muestra información general sobre el aparato y el software del aparato.

- ▶ Salir del menú: Accionar la tecla Salir del menú a.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

7.2 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.
- ▶ Poner fuera de funcionamiento la unidad de control 1 inmediatamente después del uso, ver Apagado.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

7.3 Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- ▶ Limpiar el producto sólo mediante desinfección con un paño.
- ▶ No esterilizar nunca el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos.

7.4 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Desinfección con un paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).

7.5 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

8. Conservación

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento una vez al año como mínimo.

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

9. Identificación y subsanación de fallos

- Hacer que el Servicio Técnico de Aesculap repare los productos defectuosos, ver Servicio de Asistencia Técnica.

9.1 Mensajes de error en pantalla

Las averías detectadas por la unidad de control aparecen en forma de un mensaje de error en la pantalla.

Hay tres tipos de mensajes de error:

- Error del sistema (texto en campo rojo): No es posible utilizar la unidad de control ni el sistema.
- Error de los accesorios (texto en campo amarillo): No es posible utilizar otro componente.
- Error de manejo (texto en campo azul): Tras subsanar la causa, es posible utilizar el sistema.

Nota

Algunas averías no se pueden asignar con claridad a uno de los tres tipos. Pueden indicar tanto un error de manejo como un error de los accesorios. En estos casos, primero se da por hecho un error de manejo para evitar un cambio o envío innecesario de los productos.

Error del sistema

Mensaje de pantalla	Causa	Subsanación
Error del sistema Reiniciar la unidad de control. Si vuelve a producirse el error, cambiar la unidad de control	La vigilancia interna de la unidad de control detecta un error o avería.	Reiniciar la unidad de control. El mensaje vuelve a aparecer. Sustituir la unidad de control.

Error de los accesorios

Mensaje de pantalla	Causa	Subsanación
El motor o cable de motor están dañados Cambiar el producto	El cable de motor o elemento de aplicación están defectuosos	Cambiar el cable de motor o elemento de aplicación.
El mando de pedal está defectuoso Cambiar el producto	El mando de pedal está defectuoso	Cambiar el mando de pedal.

Error de manejo

Mensaje de pantalla	Causa	Subsanación
El motor se ha sobrecalentado El motor actualmente utilizado se ha sobrecalentado Deje enfriar el motor o utilice otro motor adecuado.	El motor del elemento de aplicación se ha sobrecalentado	Dejar enfriar el elemento de aplicación. Si se recalienta el elemento de aplicación: Sustituir el elemento de aplicación.
Motor bloqueado Detener la activación del motor y desbloquearlo Si vuelve a producirse el error, cambiar el producto.	Elemento de aplicación bloqueado.	Detener la activación del elemento de aplicación y desbloquearlo. Si el error se produce al activar el elemento de aplicación en punto muerto: Sustituir el elemento de aplicación.
No se detecta el motor Ponga el motor en posición Off y vuelva a ponerlo en posición On	Elemento de aplicación conectado a la unidad de control en posición On	Bloquear el elemento de aplicación (posición Off). La unidad de control detecta el tipo de elemento de aplicación. Para el funcionamiento: Desbloquear el elemento de aplicación (posición On).
Dos motores en posición On Poner uno en posición Off	Mando de pedal accionado habiendo dos elementos de aplicación desbloqueados (posición On) conectados al cable de motor Advertencia: Sólo se puede trabajar con un elemento de aplicación de una vez.	Activar sólo el elemento de aplicación con el que se desee trabajar (posición On). Bloquear el elemento de aplicación con el que no se esté trabajando (posición Off).
Activación del motor en posición Off. Antes de la activación, poner el motor en posición On.	Mando de pedal accionado con el elemento de aplicación conectado al cable de motor bloqueado (posición On)	Desbloquear el elemento de aplicación (posición On).
Activación sin haber un motor conectado. Conectar un motor a la unidad de control	Mando de pedal accionado con el elemento de aplicación no conectado a la unidad de control	Conectar el cable de motor a la unidad de control. Conectar el elemento de aplicación al cable de motor.
El pedal o una tecla del mando de pedal se activa al iniciarse. Soltar el pedal y las teclas.	Pedal o tecla del mando de pedal accionados durante el autotest del aparato.	Dejar de accionarlos. Si no se accionan el pedal o las teclas, el mando de pedal está defectuoso. En caso necesario, cambiar el mando de pedal.

Otras averías de la unidad de control

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
La unidad de control no se puede encender.	Unidad de control sin tensión	La unidad de control no está conectada a la alimentación de red o no está conectada (el indicador luminoso de tensión no se ilumina, pantalla negra)	Enchufar la unidad de control a la alimentación de red. Encender la unidad de control.
	Se han fundido los fusibles	(El indicador luminoso de tensión no se ilumina, pantalla negra)	Cambiar los fusibles.
El líquido refrigerante no fluye.	El recipiente par líquido refrigerante está vacío	El recipiente par líquido refrigerante está vacío.	Sustituir el recipiente par líquido refrigerante.
	El juego de tubos está mal colocado	El juego de tubos está mal colocado	Colocar correctamente el juego de tubos.
	El juego de tubos presenta fugas	Fuga de líquido refrigerante	Sustituir el juego de tubos.
	La boquilla rociadora está atascada	La bomba de líquido refrigerante funciona. No mana líquido refrigerante.	Sustituir la boquilla rociadora.
	El motor de la bomba de líquido refrigerante no funciona	La bomba de líquido refrigerante no funciona.	Sustituir la unidad de control.

Averías durante el funcionamiento del elemento de aplicación

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
No es posible desconectar/conectar el elemento de aplicación de/al cable de motor (Cambio de posición On a posición Off y viceversa)	No se ha soltado el botón de desbloqueo del cable de motor entre la conexión/desconexión y el desbloqueo/bloqueo del elemento de aplicación	No pueden efectuarse las operaciones de acoplamiento	Soltar el botón de desbloqueo del cable de motor entre la conexión/desconexión y el desbloqueo/bloqueo del elemento de aplicación y volver a accionarlo.
	El acoplamiento del motor está defectuoso		Cambiar el elemento de aplicación y el cable de motor
Imposible acoplar la herramienta.	ELAN 4 electro Highspeed: Bloqueo automático de la herramienta bloqueado	La herramienta de alta velocidad no se enclava	Accionar y sujetar la corredera para desbloqueo de la herramienta, acoplar la herramienta.
	ELAN 4 electro Highspeed: Corredera para desbloqueo de la herramienta bloqueada	Elemento de aplicación desbloqueado para el funcionamiento (posición On)	Bloquear el elemento de aplicación (posición Off).
	La herramienta no es compatible	Herramienta incorrecta	Seleccionar la herramienta adecuada según las instrucciones de uso del elemento de aplicación.
	Conexión o acoplamiento de la herramienta deformados, defectuosos	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Utilizar una herramienta nueva. Cambiar el elemento de aplicación.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El cabezal para GA849 (cra-neótomo) no se puede acoplar ni desacoplar	Bloqueo automático del cabezal bloqueado	El cabezal no se enclava	Tirar hacia atrás y sujetar el casquillo de desenclavamiento, acoplar el cabezal.
	Casquillo de desenclavamiento bloqueado	Elemento de aplicación desbloqueado para el funcionamiento (posición On)	Bloquear el elemento de aplicación (posición Off).
	Acoplamiento del cabezal defectuoso	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Utilizar otro cabezal
	El acoplamiento del cabezal está sucio		Cambiar el elemento de aplicación. Limpiar el cabezal o utilizar otro cabezal. Limpiar el elemento de aplicación.
La protección para duramadre giratoria GB947R gira con dificultad	La protección para duramadre giratoria se mueve con dificultad	El punto de apoyo está sucio o desgastado	Seguir las instrucciones de uso (TA014438/TA014439) (acondicionamiento, cuidado). Cambiar la protección para duramadre giratoria.
Ruido intenso del elemento de aplicación	Engranaje/rodamiento defectuoso	Ruido intenso e intermitente	Cambiar el elemento de aplicación. Prevención: Lubricar el elemento de aplicación frecuentemente.
El elemento de aplicación de alta velocidad vibra mucho	Ruido de funcionamiento excesivo, vibraciones	Vástago del elemento de aplicación deformado	Cambiar el elemento de aplicación.
		El elemento de aplicación está defectuoso	
		Acondicionamiento efectuado de manera incorrecta	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
El elemento de aplicación se recalienta	Herramienta desafilada	La herramienta se recalienta	Cambiar la herramienta.
	El elemento de aplicación está defectuoso	Aunque los filos de la herramienta están afilados, el elemento de aplicación se recalienta	Cambiar el elemento de aplicación. Prevención: Lubricar el elemento de aplicación frecuentemente.
	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del elemento de aplicación Ruido de funcionamiento intenso Vibración	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (funcionamiento intermitente).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta		Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
	Vástago del elemento de aplicación deformado		Cambiar el elemento de aplicación.
	El elemento de aplicación está defectuoso		
El elemento de aplicación no funciona	El elemento de aplicación está defectuoso	La herramienta no se mueve	Cambiar el elemento de aplicación.
	El mando de pedal está defectuoso	El pedal no se mueve	Cambiar el mando de pedal.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
Potencia insuficiente	El útil está desafilado	Filo de la hoja desgastado	Cambiar la herramienta.
		Filo embotado, p. ej. por aclarado insuficiente	
	El elemento de aplicación se utiliza con giro a izquierdas	Se está utilizando un útil dentado con sentido de giro a izquierdas	Utilizar los útiles dentados con el sentido del giro a la derecha.
	La fresa de craneotomía no puede colocarse en el centro, orientada hacia el asa de la protección para duramadre	Asa de la protección para duramadre deformada Avance difícil durante la craneotomía	Observar las instrucciones para el uso (TA014438/TA014439). Cambiar el asa de la protección para duramadre.
	El elemento de aplicación está defectuoso	Potencia del elemento de aplicación insuficiente	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
		Sobrecalentamiento al cabo de poco tiempo	Cambiar el elemento de aplicación.

9.2 Cambio de fusibles



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.

Fusibles necesarios: 2 unidades IEC 127 – T 6,3 A capacidad de ruptura H (1 500 A a 250V/50 Hz)

- Desenroscar el saliente de encaje del portafusibles **13** con un destornillador pequeño.
- Extraer el portafusibles **13**.
- Cambiar ambos fusibles.
- Volver a colocar el portafusibles **13** hasta oír que queda enclavado.

Nota

El hecho de que los fusibles se fundan con frecuencia es un síntoma de que la unidad tiene algún fallo y debe ser reparada, ver Servicio de Asistencia Técnica.

10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

11.1 Cable de motor, elementos de aplicación y mandos de pedal ELAN 4 electro

N.º art.	Descripción
GA806	Cable de motor para mando de pedal ELAN 4 electro
GA808	Mando de pedal ELAN 4 electro
GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro
GA824	Motor de baja velocidad con acoplamiento Intra ELAN 4 electro
GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro
GA837	Microsierra de punta ELAN 4 electro
GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos)
GA861	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 4
GA862	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 7
GA863	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 10
GA864	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 13

11.2 Bomba de líquido refrigerante

N.º art.	Descripción
GA395U	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GD412804	Soporte para botellas
-	Sueros fisiológicos de hasta 1 000 ml Advertencia: No es un accesorio Aesculap

11.3 Cable de red

N.º art.	Homologación	Color	Longitud
TE780	Europa	negro	1,5 m
TE730	Europa	negro	5 m
TE734	Gran Bretaña	negro	5 m
TE735	EE.UU., Canadá, Japón	gris	3,5 m

11.4 Cables de conexión equipotencial

N.º art.	Descripción
GK535	Cable de conexión equipotencial (4 m)
TA008205	Cable de conexión equipotencial (0,8 m)

11.5 Piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA021473	Fusible: Elemento fusible T 6,3 AH

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA800	Unidad de control ELAN 4 electro	Ila
GA806	Cable de motor para mando de pedal ELAN 4 electro	I
GA808	Mando de pedal ELAN 4 electro	I
GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro	Ila
GA824	Motor de baja velocidad con acoplamiento Intra ELAN 4 electro	Ila
GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro	Ila
GA837	Microsierra de punta ELAN 4 electro	Ila
GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos)	Ila
GA861	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 4	Ila
GA862	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 7	Ila
GA863	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 10	Ila
GA864	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (1 anillo) L 13	Ila
GA395U	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Clase de protección (según IEC/DIN EN 60601-1)	I
Grado de protección de la carcasa según IEC/DIN EN 60529	IP20
Parte aplicada	Tipo BF
Rango de tensión	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Potencia absorbida (operativa)	0,2A (con 100 V~ a 120 V~) 0,3A (con 220 V~ a 240 V~)
Potencia absorbida (carga máxima)	5,4 A–4,4 A (con 100 V~ a 120 V~) 2,3 A–2,2 A (con 220 V~ a 240 V~)
Frecuencia	50–60 Hz
Modo de funcionamiento	Funcionamiento ininterrumpido
Fusible del aparato (según IEC 60127-1)	T 6,3 AH, 250V Diseño: 5 x 20 mm
Caudal máximo de la bomba de líquido refrigerante	65 ml/min ±15 %
Peso	9,5 kg ± 10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Dimensiones (L x An x Al) con soporte para botellas	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Clase A

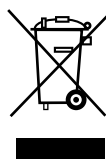
12.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C a 40 °C	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1 060 hPa	de 500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap®

Centralina ELAN 4 electro GA800

Legenda

- 1 Centralina ELAN 4 electro GA800
- 2 Display con comandi touch.
- 3 Pompa d'irrigazione
- 4 Deflettore
- 5 Spia di segnalazione
- 6 Presa di connessione del comando a pedale
- 7 Prese di connessione del cavo motore
- 8 Interruttore alimentazione OFF
- 9 Spia alimentazione ON
- 10 Interruttore alimentazione ON
- 11 Griglia di aerazione
- 12 Presa alimentazione
- 13 Portafusibile
- 14 Attacco per il conduttore di messa a terra
- 15 Alloggiamento del portaflacone
- 16 Portaflacone
- 17 Interfaccia USB: Per uso esclusivo da parte del produttore e/o dei tecnici autorizzati del servizio assistenza Aesculap.
- 18 Interfaccia RS232: Per uso esclusivo da parte del produttore.

Cavo motore

- 19 Attacco per motore/manipolo
- 20 Indicatore "Off"
- 21 Indicatore "On"
- 22 Pulsante di rilascio
- 23 Innesso
- 24 Attacco per cavo motore al motore/manipolo
- 25 Elemento scorrevole per sblocco utensile
- 26 Camicia di rilascio
- 27 Attacco per centralina

Comando a pedale

- 28 Tasti di funzione
- 29 Pedale
- 30 Comando per la selezione del senso di rotazione del motore

Simboli su prodotto e confezione



Attenzione

Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni d'uso.



Osservare le istruzioni per l'uso



"OFF" (alimentazione)



"ON" (alimentazione)



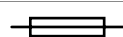
Motore/manipolo di tipo BF



Comando a pedale



Attacco della messa a terra, a norma CEI/DIN EN 60601-1



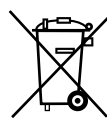
Fusibile



Corrente alternata



Produttore combinato con data di produzione (anno)



Marchiatura per apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2012/19/UE (RAEE), vedere Smaltimento



Data di produzione



Indicazione del lotto del produttore



Numero di serie del produttore



Codice d'ordine del produttore



Quantità di spedizione



Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione



Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione



Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Tipi di motore/manipolo

Simbolo	Testo	Cod. art.	Descrizione
	Perforatore	GA822	Motore per perforazione cramica ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Motore a Bassa Velocità ELAN 4 electro con attacco Intra
	Sega	GA836	Microsega sagittale ELAN 4 electro
		GA837	Microsega coltellare ELAN 4 electro
	Alta Velocità	GA849	Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli)
		GA861	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 1 anello) L4
		GA862	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 1 anello) L7
		GA863	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 1 anello) L10
		GA864	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 1 anello) L13

Elementi di visualizzazione/comando nel campo di controllo del motore

Simbolo	Descrizione
	Modalità di attivazione del motore tramite comando a pedale GA808
	Indicazione preselezionata del senso di rotazione orario La visualizzazione dipende dal fatto che il motore sia attivato o bloccato.
	Indicazione preselezionata del senso di rotazione antiorario La visualizzazione dipende dal fatto che il motore sia attivato o bloccato.
	Ridurre il limite superiore del numero di giri
	Aumentare il limite superiore del numero di giri

Elementi di visualizzazione/comando nel campo di controllo della pompa

Simbolo	Descrizione
	Identificazione del campo di comando della pompa d'irrigazione Visualizzazione nel campo di comando motore/manipolo attivo
	Accensione della pompa
	Spegnimento della pompa
	Attivazione della funzione "Flush" (risciacquo continuo)
	Riduzione della portata
	Aumento della portata

Elementi di visualizzazione/comando sul menù di impostazione del sistema

Simbolo	Descrizione
	Richiamo del menù di impostazione del sistema
	Uscita dal menù di impostazione del sistema
	Impostazioni del motore/manipolo
	Impostazioni della centralina
	Informazioni centralina
	Velocità/cadenza massima
	Velocità di accelerazione

Simbolo	Descrizione
	Velocità di decelerazione
	Intensità di flusso
	Aumentare il valore
	Ridurre il valore
	Volume del sistema
	Luminosità display
	Lingua del sistema
	Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo
	Ritornare alla struttura menù
	Richiamare il sottomenù
	Scorrere la lista in avanti
	Scorrere la lista indietro

4.3	Funzionamento	96
5.	Preparazione ed installazione	97
5.1	Ambiente/luogo di installazione	98
5.2	Impilamento degli apparecchi	98
6.	Operatività con il sistema ELAN 4 electro	98
6.1	Approntamento	98
6.2	Controllo del funzionamento	101
6.3	Operatività	101
6.4	Menù di impostazione sistema	103
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	105
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	105
7.2	Preparazione prima della pulizia	105
7.3	Pulizia/Disinfezione	105
7.4	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	106
7.5	Controllo, manutenzione e verifica	106
8.	Manutenzione ordinaria	106
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	107
9.1	Massaggi di errore a display	107
9.2	Sostituzione dei fusibili	111
10.	Assistenza tecnica	111
11.	Accessori/Ricambi	112
11.1	Cavi motore, motori/manipoli e comandi a pedale ELAN 4 electro	112
11.2	Pompa peristaltica	112
11.3	Cavo di rete	112
11.4	Linee di messa a terra	112
11.5	Ricambi	112
12.	Specifiche tecniche	112
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	112
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	113
12.3	Condizioni ambientali	113
13.	Smaltimento	113

Indice

1.	Sul presente documento	94
2.	Destinazione d'uso	95
2.1	Operazione/funzione nel sistema	95
2.2	Ambiente di utilizzo	95
2.3	Indicazioni	95
2.4	Controindicazioni	95
3.	Manipolazione sicura	95
4.	Descrizione dell'apparecchio	96
4.1	Corredo di fornitura	96
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	96

1. Sul presente documento

Questo documento contiene tutte le informazioni utili e descrive le operazioni necessarie per la predisposizione, impostazione e utilizzo sicuro del sistema ELAN 4 electro e dei relativi componenti accessori.

Ulteriori informazioni e indicazioni relative ai componenti accessori, in particolare per il collegamento e la preparazione sterile, sono contenute nelle relative istruzioni d'uso e/o nella relativa scheda dei componenti.

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

La centralina ELAN 4 electro GA800 con gli accessori costituisce un sistema motorizzato ad azionamento elettrico.

La centralina ELAN 4 electro GA800 fornisce energia e controlla i motori ubicati all'interno dei manipoli ELAN 4 electro. La centralina riceve la richiesta numero di giri tramite il comando manuale e/o a pedale. Il senso di rotazione e l'attivazione della pompa vengono comandati premendo i tasti del comando a pedale.

La pompa d'irrigazione integrata ha il compito di fornire liquido di raffreddamento/irrigazione al campo operatorio, per provvedere al raffreddamento dell'utensile e dei tessuti e il risciacquo del campo operatorio.

Portata massima della pompa	65 ml/min
-----------------------------	-----------

2.2 Ambiente di utilizzo

Il sistema motore soddisfa i requisiti del tipo BF in conformità a IEC/DIN EN 60601-1.

Per l'utilizzo nelle sale operatorie, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

Centralina	
Campi d'impiego	In settore non sterile
Luogo di installazione	Tavolo, lampada a soffitto, carrelli per apparecchi, ecc.

2.3 Indicazioni

Tipologia di impiego	Taglio, asportazione e modellazione di tessuti duri, cartilagini e simili; foratura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi di impiego	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Tipologia e campo di impiego dipendono dai motori/manipoli e dagli strumenti scelti.

2.4 Controindicazioni

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

Nota

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

Nota

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

3. Manipolazione sicura



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Non aprire il prodotto.
- Collegare il prodotto soltanto ad una rete elettrica con protezione



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

La centralina ELAN 4 electro GA800 con gli accessori costituiscono un sistema motorizzato ad azionamento elettrico.

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori ELAN 4 electro.
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- La centralina ELAN 4 electro GA800 soddisfa i requisiti in conformità a CISPR 11 classe A.
- Prima del primo utilizzo verificare il corretto funzionamento e il buono stato del prodotto previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.

- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Estrarre i cavi impugnando solo il connettore e non il cavo stesso.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA800	Centralina ELAN 4 electro
GD412804	Portaflacone
TA014401	Istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro
TA014482	Scheda sistema motore ELAN 4 electro
TA022130	Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro GA800
- Cavo di rete, vedere Accessori/Ricambi
- Cavo motore per comando a pedale ELAN 4 electro GA806
- Comando a pedale ELAN 4 electro GA808
- Motore/manipolo ELAN 4 electro

Nota

Con il termine "motore/manipolo" vengono definiti i manipoli e i motori del sistema motorizzato ELAN 4 electro, vedere Accessori/Ricambi.

Se si usa la pompa d'irrigazione:

- Portaflacone GD412804
- Tubi flessibili monouso GA395SU
- Liquido di raffreddamento/irrigazione: Soluzioni saline fisiologiche fino a 1000 ml

Nota

Il liquido di raffreddamento/irrigazione non è un accessorio Aesculap.

4.3 Funzionamento

Centralina

La centralina ELAN 4 electro 1 è concepita per campi di tensione di rete da 100 V~ a 120 V~ e da 220 V~ a 240 V~, da 50 Hz a 60 Hz. La tensione di rete per l'alimentazione dei motori è convertita in una bassissima tensione per impieghi medicali.

La centralina dispone di due prese di collegamento per innestare due diversi motori e una presa di collegamento per un comando a pedale. Può essere attivato un solo motore/manipolo alla volta.

Nota

Le caratteristiche principali sono stabilite preimpostando "numero di giri" e "senso di rotazione". Un'eccezione è rappresentata da un arresto improvviso del motore, in base al riconoscimento di un errore rilevato.

Display/concetto dei comandi

Il display 2 indica in ogni momento lo stato attuale dell'apparecchio (condizioni di esercizio e/o di errore). Il display è suddiviso in campi di comando per il motore/manipolo e per la pompa.

Il display mostra un gruppo del motore/manipolo attualmente collegato.

Il display visualizza informazioni su numero di giri, senso di rotazione, attivazione e portata della pompa di irrigazione. Attivando il campo corrispondente vengono visualizzati gli elementi di comando. Vengono poi modificate le impostazioni. Se gli elementi di comando non sono attivati, vengono dopo breve tempo nuovamente disabilitati.

Spiegazione sulla base di un esempio

Nota

Se due motori sono collegati alla centralina, la suddivisione del display corrisponde a 2/3 per il motore attivo 1/3 per il motore non attivo.

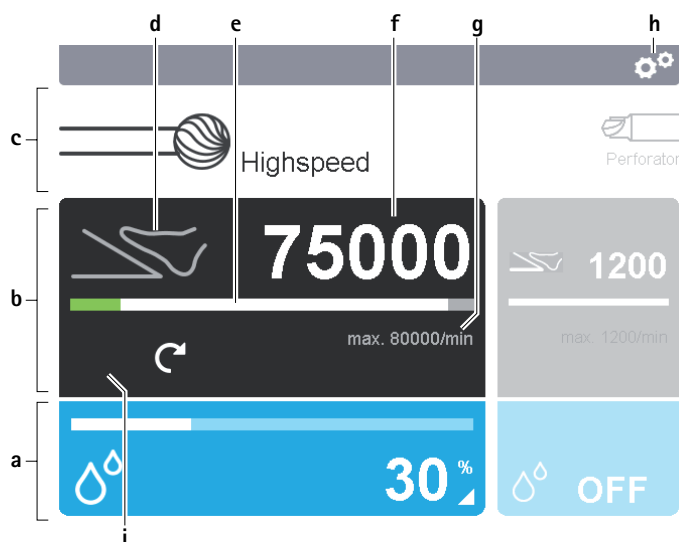


Fig. 1 Esempio di suddivisione dei comandi

Legenda

- a** Campo di comando della pompa
Portata selezionata in % (qui 30 %)
- b** Campo di comando del motore
- c** Tipo motore/manipolo (qui motore Highspeed ELAN 4 electro)
- Tipo di attivazione **d**: (qui comando a pedale)
- e** Indicazione qualitativa a barre:
Visualizzazione del numero di giri massimo impostato (barra bianca).
Il numero di giri istantaneo da 0 al numero di giri massimo impostato (barra verde)
Differenza del massimo numero di giri impostato rispetto al valore massimo del numero di giri (barra grigia)
- f** Massimo numero di giri impostato: (qui 75 000 min⁻¹)
- g** Numero di giri massimo (valore massimo) con questo gruppo: max. 80 000 min⁻¹
- h** Richiamare del menù di impostazione sistema
- i** Senso di rotazione (qui destrorsa)

Tipi di motore/manipolo

La centralina riconosce i diversi tipi di motori e manipoli. Questi ultimi vengono visualizzati sul display come combinazione di simbolo e testo. Dimensioni e visualizzazione dipendono dalla presa in cui è inserito il motore/manipolo e se il motore/manipolo è attivo o bloccato.

Identificazione degli elementi di controllo dei componenti del sistema

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

Riconoscimento del cavo motore connesso e motore/manipolo

Le impostazioni selezionate con il tipo di motore/manipolo in questa presa (valore max. numero di giri, senso di rotazione, stato pompa e portata) vengono richiamate inserendo lo stesso tipo di motore/manipolo.

Protezione contro i sovraccarichi

La temperatura del motore viene controllata al fine di evitare danneggiamenti dello stesso. In caso di temperatura troppo alta viene emesso un segnale e sul display **2** appare il simbolo di un termometro.

In caso di temperatura ancora troppo alta viene disattivato il motore/manipolo. Sul display **2** appare il messaggio: "Il motore attualmente utilizzato è surriscaldato. Fare raffreddare il motore o utilizzare un altro motore idoneo."

Dopo una fase di raffreddamento il motore/manipolo è nuovamente pronto a funzionare.

Si raccomanda di tenere pronto un secondo motore/manipolo.

Pompa d'irrigazione

La centralina è dotata di una pompa d'irrigazione **3**.

La pompa d'irrigazione può essere attivata sia dal campo di comando sulla centralina sia premendo l'apposito tasto sul comando a pedale. Viene avviata facendo partire il motore o grazie alla funzione "Flush" (risciacquo continuo). La portata è regolabile solo tramite il campo di comando pompa.

5. Preparazione ed installazione

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

- Nell'installazione e l'esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - le norme nazionali sull'installazione ed i gestori,
 - le norme nazionali antincendio ed antideflagrazione.

Nota

La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.

- Collegare l'apparecchio tramite l'attacco di compensazione del potenziale montato sul retro del medesimo alla compensazione del potenziale dell'ambiente a uso medico.

Nota

La cavistica della linea di messa a terra è disponibile presso il produttore con il cod. art. GK535 (lunga 4 m) o TA008205 (lunga 0,8 m).

5.1 Ambiente/luogo di installazione



PERICOLO

Pericolo di incendi ed esplosioni!

- Utilizzare il prodotto al di fuori di zone a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

La centralina ELAN 4 electro è omologata per l'impiego in sale operatorie.

Nota

Dopo l'installazione e la messa in funzione, la centralina non può essere trasportata o portata in un altro luogo di installazione.

Nota

La centralina non può essere posizionata su uno stativo mobile Aesculap (GA415, GA416 e GD416M).

- Assicurarsi che le feritoie di ventilazione sul fondo della custodia e nel retro della centralina non siano ostruite, ad esempio, da un telo operatorio.
- Verificare che gli elementi di comando, l'interruttore di rete e la presa dell'apparecchio **12** siano accessibili all'utilizzatore.
- Accertarsi che il supporto (tavolo, lampada a soffitto, carrello apparecchi ecc.) abbia una buona stabilità.
- Rispettare le istruzioni d'uso del supporto.

5.2 Impilamento degli apparecchi

- Non superare l'altezza massima della pila di 415 mm.
- Posizionare gli apparecchi in maniera che risultino stabili.
- Impilare uno sopra all'altro gli apparecchi Aesculap posizionandoli a filo.
- Non spostare mai la pila.

6. Operatività con il sistema ELAN 4 electro

6.1 Approntamento

Collegamento degli accessori

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

Tutti gli apparecchi collegati alle interfacce devono inoltre rispondere con evidenza alle corrispondenti norme CEI (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature EDP e CEI/DIN EN 60601-1 per i presidi medico-chirurgici elettrici).

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

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

Collegamento dell'alimentazione elettrica



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.

Nota

La tensione di rete deve corrispondere a quanto indicato sull'apposita targhetta della centralina

- Inserire il cavo di alimentazione nella presa **12** dell'apparecchio.
- Inserire la spina di alimentazione nella presa dell'impianto dell'ospedale.

Accensione centralina

- Attivare l'interruttore rete ON **10**.

L'indicatore di rete ON **9** e l'indicatore luminoso **5** si accendono.

Ad ogni accensione la centralina **1** esegue un apposito auto-controllo.

Se viene rilevata un'anomalia nel funzionamento, il display **2** visualizza un messaggio di errore, vedere errore di sistema.

Spegnimento della centralina

- Azionare l'interruttore di rete OFF **8**.

La spia di rete ON **9**, l'indicatore luminoso **5** ed il display con comandi touch-screen **2** spariscono.

Disattivazione

Nota

La disconnessione sicura e su tutti i poli del prodotto, dalla rete di alimentazione è possibile solo estraendo il cavo di rete.

- Spegnere il prodotto: Azionare l'interruttore di rete OFF 9.
 - Estrarre il cavo di rete dalla presa dell'apparecchio 12.
- Il funzionamento dell'apparecchio termina in modo sicuro.

Collegamento del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 alla centralina

Nota

La connessione del comando a pedale ha una codifica gialla e un punto compilato.

- Orientare il connettore del comando a pedale c in modo che la marcatura b del connettore coincida con quella a presente sulla presa di collegamento del comando a pedale 6, vedere Fig. 2.
- Inserire il connettore del comando a pedale c fino all'arresto nella presa di collegamento del comando a pedale 6.

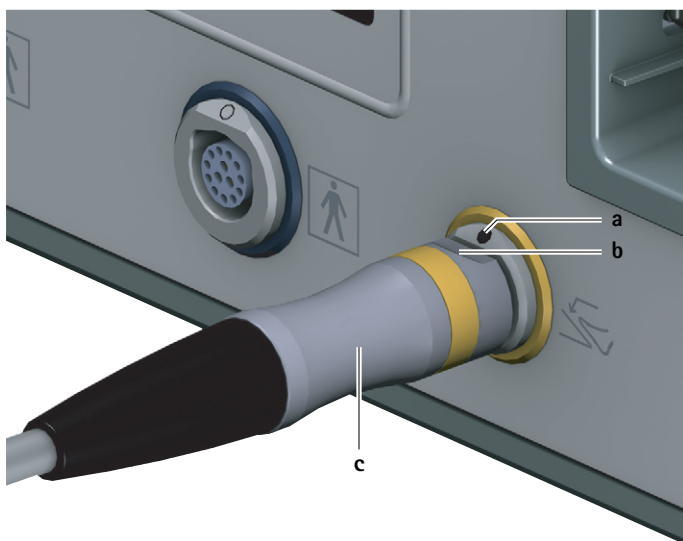


Fig. 2 Collegamento del comando a pedale

Legenda

- a Marcatura presa di collegamento
- b Marcatura connettore
- c Connettore del comando a pedale

Collegamento del cavo motore ELAN 4 electro GA806 alla centralina

Nota

Il cavo motore è sterile. La separazione fra campo sterile e non avviene in corrispondenza del cavo motore.

Nota

La connessione del cavo motore ha una codifica blu e un punto non compilato.

- Orientare il connettore per la centralina c sul cavo motore in modo che la marcatura b del connettore coincida con quella a presente sulla presa di collegamento dei motori 7, vedere Fig. 3.
- Inserire il connettore per la centralina c al cavo motore fino alla battuta su una delle due prese di collegamento per motori 7.

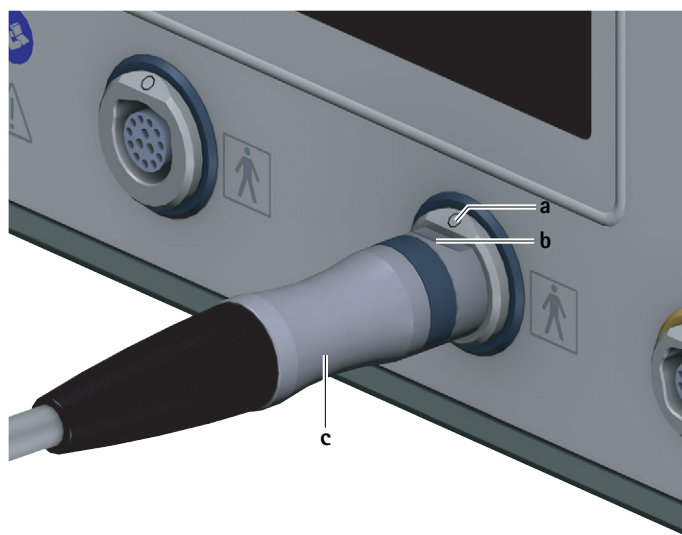


Fig. 3 Collegamento cavo motore

Legenda

- a Marcatura presa di collegamento
- b Marcatura connettore
- c Connettore per unità di comando

Nota

Il cavo motore deve essere collegato alla centralina senza motore/manipolo, o con motore/manipolo bloccato (posizione Off).

In caso contrario il motore/manipolo non viene riconosciuto dalla centralina e sul display appare un messaggio.

- Se il motore/manipolo non viene riconosciuto:
 - Bloccare il motore/manipolo, vedere Blocco motore/manipolo (Posizione Off).
 - Abilitare nuovamente il motore/manipolo, vedere Abilitazione motore/manipolo (Posizione On).

Collegamento dei tubi flessibili monouso ELAN 4 electro GA395SU

Nota

I tubi sono sterili. La separazione sterile avviene in corrispondenza dei tubi.

- Aprire il deflettore **a** della pompa d'irrigazione **3**, vedere Fig. 4.
- Inserire i tubi monouso **c**:
 - Inserire il tubo sulla pompa peristaltica **b**.
 - Spingere l'innesto **e** dei tubi flessibili monouso sotto il carrello di traino **d** finché l'innesto non scatta in posizione.
- Chiudere il deflettore della pompa d'irrigazione **a**. Durante questa operazione accertarsi che il tubo della pompa non rimanga incastrato.
- Inserire il supporto portaflacone **16** nell'apposito alloggiamento **15**.
- Inserire il perforatore nel flacone del liquido sterile.
- Se si utilizza un flacone del liquido sterile in vetro: Aprire il deflettore di aerazione perforatore.
- Agganciare il flacone del liquido al portaflacone **16**.
- Fissare il tubo con graffe di fissaggio al cavo motore.
- Ridurre la lunghezza dei tubi in base al motore/manipolo utilizzato e collegarli all'ugello.



Fig. 4 Collegamento dei tubi monouso

Legenda

- a** Deflettore della pompa d'irrigazione
- b** Rotella
- c** Tubi monouso
- d** Carrello di traino
- e** Innesto dei tubi monouso

Collegamento del motore/manipolo al cavo motore

- Inserire l'attacco per cavo motore **24** all'attacco per motore/manipolo **19** del cavo motore. Verificare che l'innesto **23** sul cavo motore sia allineato con la scanalatura dell'attacco del motore/manipolo.

Il motore/manipolo scatta in posizione. Nell'indicatore "Off" **20** sul cavo motore è visibile una marcatura dorata.

La centralina **1** riconosce il tipo di motore/manipolo e lo visualizza sul campo display **2**.

Gli ultimi parametri di regolazione impostati per questo motore e questa presa sono visualizzati sul display **2**.

Nota

*Il motore/manipolo inserito sul cavo motore è pronto all'uso solo se sull'indicatore "On" **21** sul cavo motore è visibile una marcatura dorata.*

Abilitazione motore/manipolo (Posizione On)

- Attivare il pulsante di rilascio **22** sul cavo motore e spingere ulteriormente il motore/manipolo sul cavo motore.

Il motore/manipolo scatta in posizione. Nell'indicatore "On" **21** sul cavo motore è visibile una marcatura dorata.

Nota

*In caso di motori/manipoli con elemento scorrevole per lo sblocco utensile **25** in posizione On **21** l'innesto **23** blocca l'elemento scorrevole sul cavo motore. Il distacco degli utensili è quindi possibile solo in posizione Off **20**.*

*In caso di motori/manipoli con camicia di rilascio **26** in posizione On **21** l'attacco per motore/manipolo **19** sul cavo motore blocca la camicia di rilascio. Il distacco dei terminali è quindi possibile solo in posizione Off **20**.*

In caso di motori senza elemento scorrevole per lo sblocco utensile la connessione/disconnessione degli utensili è possibile in posizione On, non può però essere eseguito a causa del pericolo di lesione in seguito all'attivazione involontaria del motore/manipolo.

Blocco motore/manipolo (Posizione Off)

- Attivare il pulsante di rilascio **22** sul cavo motore ed estrarre il cavo motore dal motore/manipolo.

Il motore/manipolo scatta in posizione. Nell'indicatore "Off" **20** sul cavo motore è visibile una marcatura dorata.

Separazione del motore/manipolo dal cavo motore

- Attivare il pulsante di rilascio **22** sul cavo motore e separare il cavo motore dal motore/manipolo tirando dall'attacco per motore/manipolo **19**.

Disconnessione del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 dalla centralina

- Tirare il connettore del comando a pedale **c** dalla presa di collegamento del comando a pedale **6**, vedere Fig. 2.

Disconnessione del cavo motore ELAN 4 electro GA806 dalla centralina

- Estrarre il connettore del cavo motore **c** dalla centralina **7**, vedere Fig. 3.

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo e dopo ogni sostituzione di motore/manipolo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento con lo scopo di accertare le perfette condizioni e un funzionamento idoneo.
- Verificare il corretto collegamento dei prodotti da utilizzare.
- Accertarsi che i parametri di impostazione e il funzionamento siano conformi alle istruzioni d'uso e alle informazioni di sicurezza dei componenti.
- Accertarsi che le parti taglienti degli utensili non siano danneggiate meccanicamente.
- Assicurarsi che per i motori collegati venga visualizzato sul display il tipo di motore/manipolo adatto nel campo di comando dell'motore/manipolo corrispondente.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Abilitare il motore/manipolo per il funzionamento.
- Azionare il comando a pedale fino alla battuta.

Il motore/manipolo si avvia e raggiunge il massimo numero di giri indicato nel campo di comando apposito presente sul display nel senso di rotazione preselezionato.

Il motore/manipolo funziona ad un numero di giri costante emettendo un rumore regolare e tranquillo.

L'indicazione a barre del numero di giri del motore presente nel campo di comando del motore si illumina completamente.

- Se necessario, abilitare la pompa d'irrigazione agendo nel relativo campo di comando oppure tramite i tasti di funzione del comando a pedale.

La pompa d'irrigazione si avvia non appena il motore/manipolo viene azionato.

6.3 Operatività



AVVERTENZA



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Pericolo di lesione e danni materiali a causa di attivazione involontaria in fase di spostamento/movimento del comando a pedale!

- Per spostare il comando a pedale: utilizzare la staffa di trasporto.
- Prima dello spostamento: Proteggere il motore/manipolo dall'attivazione involontaria (posizione Off).

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

- un motore è collegato alla centralina,
- un comando a pedale è collegato alla presa di collegamento del comando a pedale **9**,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo motore e
- il tipo di motore è visualizzato sul quadro del display della centralina.

Le seguenti regolazioni motore non possono essere modificate con motore/manipolo in funzione:

- Senso di rotazione
- Limite superiore dell'intervallo di numeri di giri

Attivare il campo di comando motore/pompa

Nota

Le regolazioni del motore non possono essere modificate con lo stesso in funzione.

- Modificare i parametri di impostazione del motore/manipolo: Attivare il campo di comando del motore/manipolo **a** sul display **2**, vedere Fig. 5.
- Modificare i parametri d' impostazione della pompa di irrigazione: Attivare il campo di comando pompa **b** sul display **2**.

Il campo di comando attivato passa nella modalità di impostazione. Ora possono essere modificati i parametri di impostazione indicati di seguito.

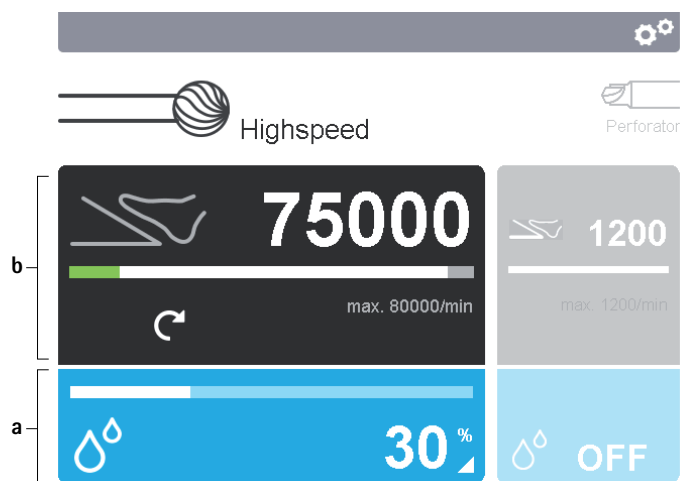


Fig. 5 Attivazione campi di comando

Legenda

- a Campo di comando pompa
- b Campo di comando motore/manipolo

Modifica del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri/senso di rotazione del motore/manipolo

- Attivare il campo di comando motore/manipolo, vedere Attivare il campo di comando motore/pompa.
- Modificare il senso di rotazione: Attivare il tasto grigio non attivo del senso di rotazione orario/antiorario **a/b**, vedere Fig. 6.
Il senso di rotazione viene modificato da orario ad antiorario e viceversa.
- Modificare il limite superiore dell'intervallo di numeri di giri: Attivare i tasti per riduzione/aumento del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri **c/d**.
Il limite superiore dell'intervallo di numeri di giri viene ridotto/aumentato gradualmente.

Nota

L'ampiezza nella fase di modifica del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri dipende dal motore/manipolo collegato.

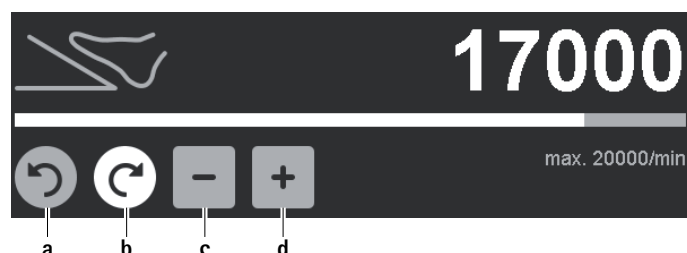


Fig. 6 Modifica del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri/senso di rotazione

Legenda

- a Tasto del senso di rotazione antiorario
- b Tasto del senso di rotazione orario
- c Tasto di riduzione del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri
- d Tasto di aumento del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri

Attivazione della funzione pompa di irrigazione/"Flush" (risciacquo continuo)

- Attivare il campo di comando pompa, vedere Attivare il campo di comando motore/pompa.
- Attivare la pompa di irrigazione: Premere il tasto di accensione della pompa di irrigazione **a**, vedere Fig. 7.
La pompa di irrigazione è attiva e fornisce il liquido alla portata impostata.
- Attivare la funzione "Flush": Premere e tenere premuto il tasto „Flush” **b**.
La funzione "Flush" è attiva. La pompa di irrigazione fornisce liquido alla portata massima finché non viene rilasciato il tasto „Flush” **b**.

Nota

L'attivazione della funzione „Flush” dipende dal fatto che il motore/manipolo sia inserito o attivato.

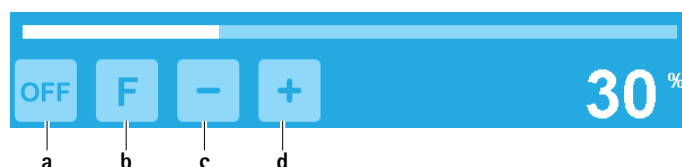


Fig. 7 Attivazione della funzione pompa di irrigazione/"Flush"

Legenda

- a Tasto per accensione/spegnimento della pompa di irrigazione
- b Tasto „Flush"
- c Tasto di riduzione della portata
- d Tasto di aumento della portata

Disattivazione della pompa di irrigazione e variazione della portata

Nota

La portata della pompa di irrigazione può essere modificata solo con la pompa di irrigazione attivata.

- Attivare il campo di comando pompa, vedere Attivare il campo di comando motore/pompa.
- Disattivare la pompa di irrigazione: Premere il tasto di spegnimento della pompa di irrigazione **a**, vedere Fig. 7.
La pompa di irrigazione non è attiva e non fornisce più liquido.
- Modificare la portata: premere i tasti per riduzione/aumento della portata **c/d**.
La portata della pompa di irrigazione viene ridotta/aumentata gradualmente.

La portata può essere regolata nei seguenti intervalli:

- da 1 % a 5 % variazioni dell' 1%
- da 5 % a 100 % variazioni del 5 %

Attivare il motore/manipolo con comando a pedale

Attivare la rotazione oraria:

- Impostare i tasti del senso di rotazione **30** su oraria.
L'indicatore del senso di rotazione orario si illumina nel campo di comando del motore/manipolo.
- Azionare il pedale **29**.
Il motore/manipolo gira in senso orario.

Attivare la rotazione antioraria:

- Impostare i tasti del senso di rotazione **30** su antioraria.
L'indicatore del senso di rotazione antioraria si illumina nel campo di comando del motore/manipolo.
- Azionare il pedale **29**, il motore/manipolo ruota in senso antiorario.
La centralina invia un segnale acustico.

Attivazione della pompa con comando a pedale

- Accendere/spegnere la pompa: Premere brevemente il tasto di comando funzione **28**.
- Attivare la funzione Flush (risciacquo continuo): Premere a lungo e tenere premuto il tasto di funzione **28**.

6.4 Menù di impostazione sistema

Nota

Il menù di impostazione sistema può essere richiamato soltanto se non vi è alcun motore/manipolo in funzione.

Mentre il menù di impostazione sistema è attivo, il funzionamento dei motori è bloccato.

- Richiamare il menù di impostazione sistema: Azionare il tasto menù di impostazione sistema **h**, vedere Esempio di suddivisione dei comandi.

Il menù di impostazione sistema si apre, vedere Fig. 8.



Fig. 8 Menù di impostazione sistema

Legenda

- a Tasto "Informazioni apparecchio"
- b Tasto "Impostazioni apparecchio"
- c Tasto "Impostazioni motore"
- d Tasto "Esci da impostazioni sistema"

Menù	Descrizione
Impostazioni motore	Visualizzare e modificare le impostazioni dei singoli tipi di motore/manipolo
Impostazioni apparecchio	Visualizzare e modificare le impostazioni di base della centralina
Informazioni apparecchio	Visualizzare le informazioni sulla centralina apparecchio

- Richiamare il menù: Premere il tasto del menù.
- Uscire dal menù di impostazione sistema: Premere il tasto "Esci da impostazioni sistema" **d**.

Aesculap®

Centralina ELAN 4 electro GA800

Impostazioni motore

Nel menù impostazioni motore vengono visualizzati i tipi di motore/manipolo, vedere Fig. 9.



Fig. 9 Impostazioni motore – Elenco tipi di motore/manipolo

Legenda

a Tasti dei tipi di motore/manipolo

b Esci dal menù

► Uscire dal menù: Premere il tasto "Esci da menù" b.

► Visualizzare/modificare le impostazioni motore del tipo di motore/manipolo: Premere il tasto del tipo di motore/manipolo a.

Il sottomenù del tipo di motore/manipolo scelto si apre, vedere Fig. 10.

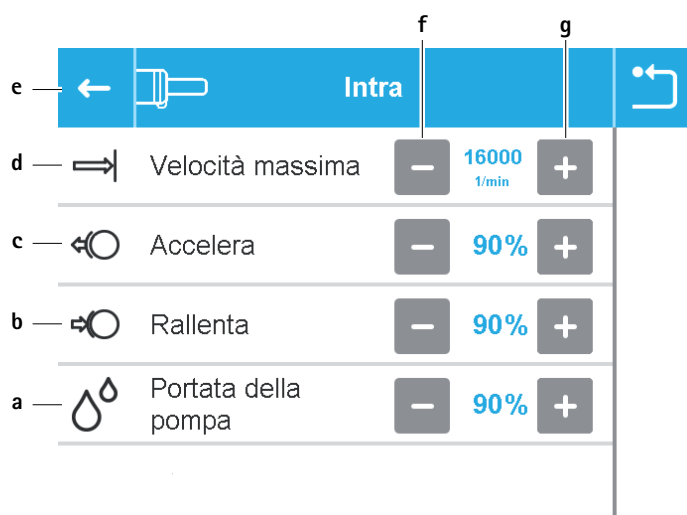


Fig. 10 Impostazioni motore – Tipo di motore/manipolo selezionato

Legenda

a Velocità di portata

b Tasso di decelerazione

c Tasso di accelerazione

d Velocità massima

e Esci dal menù

f Riduzione del valore

g Aumento del valore

Impostazione	Descrizione
Velocità massima	Velocità/cadenza massima
Tasso di accelerazione	Tasso di accelerazione del motore/manipolo
Tasso di decelerazione	Tasso di decelerazione del motore/manipolo
Velocità di portata	Velocità di portata della pompa d'irrigazione

► Uscire dal menu: Premere il tasto "Esci da menù" e.

► Modificare l'impostazione motore: Premere il tasto "Aumenta valore" g o "Riduci valore" f.

La modifica viene immediatamente acquisita. Viene visualizzato il valore impostato.

Impostazioni dispositivo

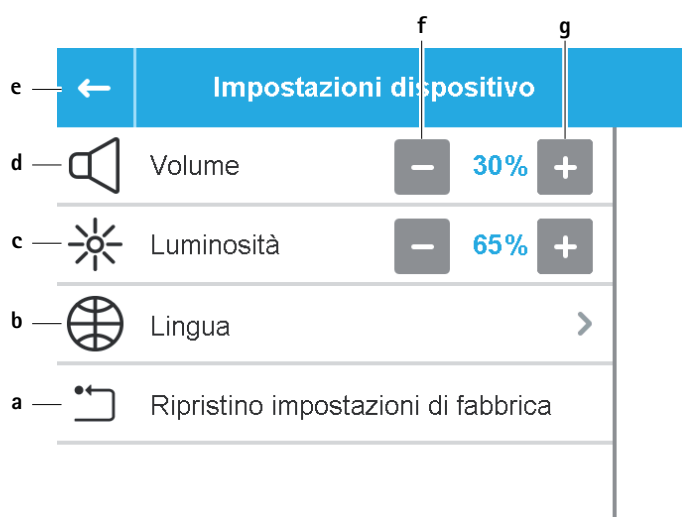


Fig. 11 Impostazioni dispositivo

Legenda

a Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo

b Lingua

c Luminosità

d Volume

e Esci dal menù

f Riduci valore

g Aumenta valore

Impostazione	Descrizione
Volume	Imposta volume sistema
Luminosità	Imposta luminosità display
Lingua	Imposta lingua sistema
Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo	Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo (include impostazioni motore)

- Uscire dal menu: Premere il tasto "Esci da menù" e.
- Modificare volume sistema/luminosità sistema: Premere il tasto "Aumenta valore" g o "Riduci valore" f.
La modifica viene immediatamente acquisita. Viene visualizzato il valore impostato.
- Modificare lingua sistema:
 - Selezionare il tasto "Lingua" c.
 - Scegliere la lingua desiderata.
- Ripristino delle impostazioni di fabbrica:
 - Selezionare il tasto "Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo" d.
 - Confermare il messaggio.

Informazioni dispositivo

Il menù "Informazioni dispositivo" visualizza informazioni generali sul dispositivo e sul relativo software.

- Uscire dal menu: Premere il tasto "Esci da menù" a.

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

È necessario ricordare che il successo nella preparazione di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurato soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

7.2 Preparazione prima della pulizia

- Dopo l'utilizzo disconnettere immediatamente i prodotti tra loro.
- Spegner la centralina 1 immediatamente dopo l'uso, vedere Disattivazione.
- Rimuovere i residui operatori visibili nella maniera più completa possibile con un telo per pulizia umido e non sfilacciato.

7.3 Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.



ATTENZIONE

Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- Pulire il prodotto solo tramite disinfezione per strofinamento.
- Non sterilizzare mai il prodotto.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.

- Non pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni o con fluidi

7.4 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'esposizione prescritto (almeno 1 minuto).

7.5 Controllo, manutenzione e verifica

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve essere eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno.

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

- Far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9.1 Massaggi di errore a display

Gli inconvenienti riconosciuti dalla centralina vengono visualizzati a display come messaggio di errore.

Sono possibili tre tipi di messaggi di errore:

- Errori di sistema (testo nel campo rosso): Non è possibile l'operatività con la centralina e/o il sistema.
- Errori accessori (testo nel campo giallo): E' possibile l'operatività con un altro componente.
- Errori di comando (testo nel campo blu): Dopo aver rimosso la causa è possibile l'operatività con il sistema.

Nota

Alcuni inconvenienti non sono chiaramente classificabili. Possono riferirsi sia a un errore di comando che ad un errore di sistema. In questi casi si parte prima di tutto da un errore di comando per evitare una sostituzione o spedizione inutile di prodotti,

Errore di sistema

Indicazione sul display	Causa	Rimedio
Errore di sistema Spegner e riaccendere la centralina. Se l'errore si ripresenta, sostituire la centralina	Il controllo interno della centralina riconosce un errore o un inconveniente.	Spegner e riaccendere la centralina. Se il messaggio riappare: sostituire la centralina.

Errore accessori

Indicazione sul display	Causa	Rimedio
Motore o cavo motore danneggiato Sostituire il prodotto	Cavo motore o motore/manipolo difettoso	Sostituire il cavo motore o motore/manipolo difettoso.
Comando a pedale guasto Sostituire il prodotto	Comando a pedale guasto	Sostituire il comando a pedale.

Errore di comando

Indicazione sul display	Causa	Rimedio
Il motore è surriscaldato Il motore attualmente utilizzato è surriscaldato. Fare raffreddare il motore o utilizzare un altro motore adatto.	Motore surriscaldato	Far raffreddare il motore/manipolo. Se il motore/manipolo è troppo caldo: Sostituire il motore/manipolo.
Motore bloccato Fermare l'attivazione del motore ed eliminare il blocco Se l'errore si ripresenta, sostituire il prodotto.	motore/manipolo bloccato	Fermare l'attivazione del motore/manipolo ed eliminare il blocco. Se l'errore compare all'attivazione del motore/manipolo durante la rotazione a vuoto. Sostituire il motore/manipolo.
Motore non riconosciuto Portare il motore in posizione Off e poi nuovamente in posizione On	motore/manipolo in posizione On collegato alla centralina	Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off) La centralina riconosce il tipo di motore/manipolo. Per funzionare: Abilitare il motore/manipolo (Posizione On).
Due motori in posizione On Portarne uno in posizione Off.	Comando a pedale attivato, mentre due motori sono connessi al cavo motore (posizione On) Nota: Allo stesso tempo è possibile lavorare con un motore/manipolo.	Abilitare solo il motore/manipolo con cui si intende lavorare (posizione On). Bloccare il motore/manipolo con cui non si intende lavorare (posizione Off).
Attivazione del motore in posizione Off. Prima dell'attivazione portare il motore in posizione On.	Comando a pedale attivato, mentre il motore/manipolo è bloccato sul cavo (posizione Off)	Abilitare il motore/manipolo (Posizione On).
Attivazione senza motore collegato. Collegare un motore all'unità di comando	Comando a pedale attivato, mentre il motore/manipolo non è collegato alla centralina	Collegare il cavo motore alla centralina. Collegare il motore/manipolo al cavo motore.
Il pedale oppure un tasto del comando a pedale vengono attivati all'avvio. Rilasciare il pedale e i tasti.	Pedale o tasto del comando a pedale attivato durante l'autodiagnosi dell'apparecchio.	Rilasciare l'elemento di comando. Se il pedale o i tasti non sono attivati, il comando a pedale è difettoso. Se necessario, sostituire il comando a pedale.

Ulteriori inconvenienti della centralina

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Non si riesce ad azionare la centralina.	Centralina non sotto tensione	Centralina non collegata all'alimentazione di rete o non accesa (spia di rete ON non accesa, display nero)	Collegare la centralina all'alimentazione di rete. Accendere la centralina.
	Fusibili bruciati	Spia di rete ON non accesa, display nero	Sostituire i fusibili.
Il liquido non scorre.	Contenitore per liquido vuoto	Contenitore per liquido vuoto.	Sostituire il contenitore per liquido.
	Tubo non correttamente inserito	Tubo non correttamente inserito	Inserire correttamente il tubo.
	Tubo non ermetico	Il liquido fuoriesce	Sostituire il tubo.
	Ugello otturato	La pompa peristaltica funziona. Il liquido non viene erogato.	Sostituire l'ugello.
	Motore della pompa peristaltica guasto	La pompa peristaltica non funziona.	Sostituire la centralina.

Inconvenienti durante l'utilizzo del motore/manipolo

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Disconnessione /Collegamento del motore/manipolo da/con cavo motore non possibile (Passaggio da posizione On a Off e viceversa)	Il pulsante di rilascio sul cavo motore non si muove tra collegamento/separazione e abilitazione/blocco del motore/manipolo	Operazioni di connessione non eseguibili	Il pulsante di rilascio sul cavo motore rilasciato tra collegamento/separazione e abilitazione/blocco del motore/manipolo e riattivato.
	Attacco motore guasto		Sostituire il motore/manipolo o cavo motore.
Non si riesce a collegare l'utensile.	ELAN 4 electro Highspeed: Bloccaggio automatico utensile, bloccato	L'utensile Highspeed non scatta in posizione	Attivare e tenere in posizione l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile e collegare l'utensile.
	ELAN 4 electro Highspeed: Elemento scorrevole per lo sblocco utensile bloccato	motore/manipolo abilitato (Posizione On)	Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off)
	Utensile incompatibile	Utensile errato	Scegliere un utensile adatto in base alle istruzioni d'uso del motore/manipolo.
	Attacco/connessione utensile deformato, difettoso	Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile	Utilizzare un utensile nuovo. Sostituire il motore/manipolo.

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Non si riesce a collegare/scollegare il terminale GA849 (cranio-tomo)	Bloccaggio automatico del terminale, bloccato	Il terminale non scatta in posizione	Fare arretrare e tenere in posizione la camicia di rilascio, poi collegare il terminale.
	Camicia di rilascio bloccata	motore/manipolo attivato (Posizione On)	Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off)
	Attacco terminale guasto	Non si riesce a collegare/scollegare il terminale	Utilizzare un nuovo terminale.
	Attacco terminale sporco		Sostituire il motore/manipolo. Pulire il terminale o utilizzarne uno nuovo. Pulire il motore/manipolo.
Salvadura girevole GB947R ruotabile con difficoltà	Salvadura girevole ruotabile con difficoltà	Punto di supporto sporco o usurato	Rispettare le istruzioni d'uso (TA014438/TA014439) (preparazione sterile, cura). Sostituire il salvadura girevole.
Forte rumore dal motore/manipolo	Meccanismo/cuscinetto a sfera guasto	Forte rumore irregolare	Sostituire il motore/manipolo. Quale prevenzione: oliare regolarmente il motore/manipolo.
Il motore/manipolo Highspeed vibra molto	Rumori di funzionamento eccessivi, vibrazioni	Stelo del motore/manipolo deformato	Sostituire il motore/manipolo.
		Motore/manipolo difettoso	Rispettare le istruzioni d'uso del motore/manipolo (preparazione sterile, cura).
		Preparazione sterile eseguita in modo scorretto	
Il motore/manipolo si scalda troppo	Utensile smusso	L'utensile si surriscalda	Sostituire l'utensile.
	Motore/manipolo difettoso	I taglienti dell'utensile sono affilati, ma il motore/manipolo è caldo	Sostituire il motore/manipolo. Quale prevenzione: oliare regolarmente il motore/manipolo.
	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del motore/manipolo Forti rumori durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni d'uso del motore/manipolo (funzionamento intervallo).
	Preparazione sterile/cura eseguita in modo scorretto	Vibrazione	Rispettare le istruzioni d'uso del motore/manipolo (preparazione sterile, cura).
	Stelo del motore/manipolo deformato		Sostituire il motore/manipolo.
	Motore/manipolo difettoso		
Il motore/manipolo non funziona	Motore/manipolo difettoso	L'utensile non si muove	Sostituire il motore/manipolo.
	Comando a pedale guasto	Il pedale non si muove	Sostituire il comando a pedale.

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Potenza insufficiente	Utensile smusso	Lame usurate	Sostituire l'utensile.
		Lame danneggiate, ed es. a causa di risciacquo insufficiente	
	il motore/manipolo viene azionato in rotazione antioraria	L'utensile dentato viene azionato in rotazione antioraria	L'utensile dentato viene azionato in rotazione oraria.
	Scorretto allineamento centrale della fresa per craniotomia rispetto alla staffa del salvadura	Staffa del salvadura deformata Avanzamento scorretto durante craniotomia	Rispettare le istruzioni d'uso (TA014438/TA014439). Sostituire la staffa del salvadura.
	Motore/manipolo difettoso	Potenza del motore/manipolo insufficiente	Rispettare le istruzioni d'uso del motore/manipolo (preparazione sterile, cura).
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Sostituire il motore/manipolo.

9.2 Sostituzione dei fusibili



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!

Set di fusibili prescritto: 2 fusibili CEI 127 - T 6,3 A potere di rottura H (1 500 A a 250V/50 Hz)

- Sbloccare l'innesto del portafusibili **13** con un cacciavite.
- Estrarre il portafusibile **13**.
- Sostituire entrambi gli inserti fusibili.
- Reinserire il portafusibile **13** in modo che scatti in posizione.

Nota

Se i fusibili si bruciano spesso, l'apparecchio è guasto e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

11.1 Cavi motore, motori /manipoli e comandi a pedale ELAN 4 electro

Cod. art.	Descrizione
GA806	Cavo motore per comando a pedale ELAN 4 electro
GA808	Comando a pedale ELAN 4 electro
GA822	Motore per perforazione cranica ELAN 4 electro
GA824	Motore a bassa velocità con attacco Intra ELAN 4 electro
GA836	Microsega sagittale ELAN 4 electro
GA837	Microsega coltellare ELAN 4 electro
GA849	Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli)
GA861	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 4
GA862	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 7
GA863	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 10
GA864	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 13

11.2 Pompa peristaltica

Cod. art.	Descrizione
GA395U	Tubi monouso ELAN 4 electro
GD412804	Portaflacone
-	Soluzioni saline fisiologiche fino a 1000 ml Nota: Nessun accessorio Aesculap

11.3 Cavo di rete

Cod. art.	Omologazione	Colore	Lunghezza
TE780	Europa	nero	1,5 m
TE730	Europa	nero	5 m
TE734	Gran Bretagna	nero	5 m
TE735	USA, Canada, Giappone	grigio	3,5 m

11.4 Linee di messa a terra

Cod. art.	Descrizione
GK535	Linea di messa a terra (4 m)
TA008205	Linea di messa a terra (0,8 m)

11.5 Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA021473	Fusibile: Fusibile T 6,3 AH

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA800	Centralina ELAN 4 electro	Ila
GA806	Cavo motore per comando a pedale ELAN 4 electro	I
GA808	Comando a pedale ELAN 4 electro	I
GA822	Motore per perforazione cranica ELAN 4 electro	Ila
GA824	Motore a bassa velocità con attacco Intra ELAN 4 electro	Ila
GA836	Microsega sagittale ELAN 4 electro	Ila
GA837	Microsega coltellare ELAN 4 electro	Ila
GA849	Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli)	Ila
GA861	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 4	Ila
GA862	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 7	Ila
GA863	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 10	Ila
GA864	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) L 13	Ila
GA395U	Tubi monouso ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Classe di protezione (a norma CEI/DIN EN 60601-1)	I
Grado di protezione della custodia a norma IEC/DIN EN 60529	IP20
Applicatore	Tipo BF
Intervalli di tensione di rete	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Assorbimento di corrente (idoneità operativa)	0,2A (da 100 V~ a 120 V~) 0,3A (da 220 V~ a 240 V~)
Assorbimento di corrente (carico massimo)	5,4 A–4,4 (da 100 V~ a 120 V~) 2,3 A–2,2 A (da 220 V~ a 240 V~)
Frequenza	50–60 Hz
Modalità operativa	funzionamento continuo
Protezione apparecchio a norma IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Forma costruttiva: 5 x 20 mm
Portata massima della pompa peristaltica	65 ml/min ± 15 %
Peso	9,5 kg ± 10 %
Misure (lung. x largh. x alt.)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Misure (lung. x largh. x alt.) con portaflacone	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Classe A

12.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Legenda

- 1 Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800
 - 2 Mostrador com painel de comando tátil
 - 3 Bomba do líquido de refrigeração
 - 4 Chapeleta
 - 5 Indicador luminoso
 - 6 Tomada de comando a pedal
 - 7 Tomadas de cabos de motor
 - 8 Interruptor de rede DESLIGADA
 - 9 Indicador de rede LIGADA
 - 10 Interruptor de rede LIGADA
 - 11 Ventilação
 - 12 Tomada para cabo de rede
 - 13 Porta-fusíveis
 - 14 Tomada para cabo equipotencial
 - 15 Receptáculo para o suporte de garrafas
 - 16 Suporte de garrafas
 - 17 Interface USB: Para uso exclusivo do Técnico responsável de assistência técnica, devidamente autorizado pelo fabricante ou pela Aesculap.
 - 18 Interface RS232: Para utilizar exclusivamente pelo fabricante.
- Cabo de motor/Unidade de aplicação**
- 19 Ligação para unidade de aplicação
 - 20 Campo de visualização "Off"
 - 21 Campo de visualização "On"
 - 22 Botão de desbloqueio
 - 23 Ressonância
 - 24 Ligação para cabo de motor na unidade de aplicação
 - 25 Corrediza para o desengate da ferramenta
 - 26 Bucha de desengate
 - 27 Ligação para unidade de controlo
- Comando a pedal**
- 28 Botão de função
 - 29 Pedal
 - 30 Botão de seleção do sentido de rotação do motor

Símbolos no produto e na embalagem



Cuidado
Ter em atenção os dados mais importantes em termos de segurança tais como advertências e medidas de precaução.



Seguir o manual de instruções



«DESLIG» (tensão)



«LIG» (tensão)



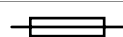
Unidade de aplicação do tipo BF



Comando a pedal



Tomada para cabo equipotencial, segundo a IEC/DIN EN 60601-1



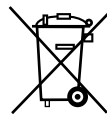
Fusível



Corrente alternada



Fabricante associado à data de fabrico (ano)



Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (CEEE), ver Eliminação



Data de fabrico



Número de lote do fabricante



Número de série do fabricante



Número de encomenda do fabricante



Volume fornecido



Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento



Limites da humidade durante o transporte e armazenamento



Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Tipos de unidade de aplicação

Símbolo	Texto	Art. n.º	Designação
	Perfurador	GA822	Motor de trépano ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Motor Lowspeed com acoplamento interno ELAN 4 electro
	Saw	GA836	Micro serra sagital ELAN 4 electro
		GA837	Micro serra pendular ELAN 4 electro
	velocidade elevada (High-speed)	GA849	Craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 electro (2-anéis)
		GA861	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L4
		GA862	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L7
		GA863	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L10
		GA864	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L13

Elementos de sinalização no painel de comando da unidade de aplicação

Símbolo	Designação
	Tipo de ativação do motor por comando a pedal GA808
	Indicador do sentido de rotação à direita pré-definido A apresentação é definida em função do motor estar ativo ou bloqueado.
	Indicador do sentido de rotação à esquerda pré-definido A apresentação é definida em função do motor estar ativo ou bloqueado.
	Reduzir o limite superior da gama de velocidades
	Aumentar o limite superior da gama de velocidades

Elementos de sinalização/comando no painel de comando das bombas

Símbolo	Designação
	Marcação do painel de comando da bomba de irrigação Apresentação no painel de comando da unidade de aplicação ativa
	Ligar bomba
	Desligar bomba
	Ativar função "Flush" (enxaguamento permanente)
	Reduzir o débito
	Aumentar o débito

Elementos de sinalização/comando no menu de configurações do sistema

Símbolo	Designação
	Aceder ao menu de configurações do sistema
	Sair do menu de configurações do sistema
	Configurações Unidade de aplicação
	Configurações Unidade de controlo
	Informações Unidade de controlo
	Rotação / número máximo de cursos
	Taxa de aceleração

Símbolo	Designação
	Taxa de travagem
	Taxa de fluxo volumétrico
	Aumentar o valor
	Reduzir o valor
	Volume do sistema
	Mostrador Luminosidade
	Idioma do sistema
	Repor as configurações originais no aparelho
	Retroceder para a estrutura de menu
	Aceder ao submenu
	Lista Avançar
	Lista Retroceder

4.3	Modo de funcionamento	118
5.	Preparação e instalação	120
5.1	Ambiente/Local da instalação	120
5.2	Empilhamento de aparelhos	120
6.	Trabalhar com o sistema ELAN 4 electro	120
6.1	Preparação	120
6.2	Teste de funcionamento	123
6.3	Utilização	123
6.4	Menu de configurações do sistema	125
7.	Método de reprocessamento validado	127
7.1	Indicações de segurança gerais	127
7.2	Preparação antes da limpeza	127
7.3	Limpeza/desinfecção	127
7.4	Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	128
7.5	Controlo, manutenção e verificação	128
8.	Manutenção	128
9.	Deteção e resolução de erros	129
9.1	Mostrador Mensagens de erro	129
9.2	Substituição do fusível	133
10.	Serviço de assistência técnica	133
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	134
11.1	Cabos de motor, unidades de aplicação e comandos de pedal ELAN 4 electro	134
11.2	Bomba do líquido de refrigeração	134
11.3	Cabo de alimentação	134
11.4	Cabos equipotenciais	134
11.5	Peças de substituição	134
12.	Dados técnicos	134
12.1	Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE	134
12.2	Características completas, informações sobre normas	135
12.3	Condições ambientais	135
13.	Eliminação	135

Índice

1.	Sobre este documento	116
2.	Aplicação	117
2.1	Tarefa/Função no sistema	117
2.2	Ambiente da aplicação	117
2.3	Indicações	117
2.4	Contra-indicações	117
3.	Manuseamento seguro	117
4.	Descrição do aparelho	118
4.1	Material fornecido	118
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	118

1. Sobre este documento

Este documento descreve todas as indicações e passos requeridos, necessários à preparação, configuração e trabalho seguro do sistema ELAN 4 electro e os seus componentes acessórios.

As indicações e passos adicionais relativos aos componentes acessórios, em especial sobre a ligação e reprocessamento, estão incluídos nas respectivas instruções de utilização e na respetiva ficha de dados do componente.

2. Aplicação

2.1 Tarefa/Função no sistema

A ELAN 4 electro unidade de controlo GA800 forma com o acessório um sistema de motores de acionamento elétrico.

A ELAN 4 electro unidade de controlo GA800 fornece a energia e monitoriza os motores nas ELAN 4 electro unidades da aplicação. O accionamento da velocidade é recebido pela unidade de controlo através de comando a pedal ou do comando manual. O sentido da rotação e a ativação da bomba são efetuadas através dos botões no comando a pedal.

A bomba de líquido de refrigeração tem a tarefa de enviar líquido de refrigeração ou de irrigação para o campo operatório, de modo a garantir a refrigeração da ferramenta e do tecido, bem como a irrigação do campo operatório.

Débito máximo da bomba	65 ml/min
------------------------	-----------

2.2 Ambiente da aplicação

O sistema de motores preenche os requisitos para o tipo BF de acordo com a IEC/DIN EN 60601-1.

Para utilização em campos operatórios, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

Unidade de controlo	
Ambiente da aplicação	Em áreas não esterilizadas
Local de instalação	Mesa, suporte de teto, carro de aparelhos, etc.

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Separação, remoção e modelação de tecido rígido, cartilagem, bem como abertura de orifícios em tecido ósseo ou materiais de substituto ósseo.
Especialidade cirúrgica/Unidades de aplicação	Neurocirurgia, cirurgia ORL e maxilo-facial, ortopedia e traumatologia

Nota

O tipo e âmbito aplicacional dependem das unidades de aplicação e ferramentas selecionadas.

2.4 Contra-indicações

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

Nota

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

Nota

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

3. Manuseamento seguro



PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Não abrir o produto.
- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção



ATENÇÃO

Se o produto for utilizado de forma não conforme à sua finalidade de uso risco elevado de danos materiais!

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com a sua finalidade de uso.



ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

A ELAN 4 electro unidade de controlo GA800 forma com o acessório um sistema de motores de acionamento elétrico.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos ELAN 4 electro acessórios.
- ▶ Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- A ELAN 4 electro unidade de controlo GA800 cumpre os requisitos de conforme a CISPR11 classe A.

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

- ▶ Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e verificar a sua capacidade operacional e bom estado, antes de o utilizar pela primeira vez.
- ▶ Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade electromagnética (CEM)", ver TA022130.
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorrectos e de forma a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Nunca puxar pelo cabo, puxar apenas pelo conector.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA800	Unidade de controlo ELAN 4 electro
GD412804	Suporte de garrafas
TA014401	Instruções de utilização unidade de controlo ELAN 4 electro
TA014482	Folha suplementar sistemas de motores ELAN 4 electro
TA022130	Informações sobre a compatibilidade electromagnética

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800
- Cabo de alimentação, ver Acessórios/Peças sobressalentes
- Cabo de motor para comando a pedal ELAN 4 electro GA806
- Comando a pedal ELAN 4 electro GA808
- Unidade de aplicação ELAN 4 electro

Nota

O termo «unidade de aplicação» abrange todas as peças de mão e motores do sistema de motores ELAN 4 electro, ver Acessórios/Peças sobressalentes.

Em caso de utilização da bomba do líquido de refrigeração:

- Suporte de garrafas GD412804
- Jogo de tubos flexíveis descartáveis GA395SU
- Líquido de refrigeração e irrigação: Soro fisiológico até 1 000 ml

Nota

O líquido de refrigeração e irrigação não é um Aesculap acessório.

4.3 Modo de funcionamento

Unidade de controlo

A unidade de controlo ELAN 4 electro 1 foi projetada para a gama de tensões de rede 100 V~ até 120 V~ e 220 V~ até 240 V~ de 50 Hz até 60 Hz. Para uma alimentação dos micromotores em unidades de alimentação, a tensão de rede é convertida numa baixa tensão de protecção.

A unidade de controlo dispõe de duas tomadas de unidades de aplicação para ligação de duas unidades de aplicação diferentes e uma tomada para um comando a pedal. Só é possível activar uma unidade de aplicação ao mesmo tempo.

Nota

As características funcionais relevantes são determinadas através dos valores definidos da «rotação» e «sentido de rotação». A excepção cosiste num determinado bloqueio de motor, em estado seguro, devido a um estado de erro específico, reconhecido.

Mostrador/Conceito de comando

O mostrador 2 mostra o estado actual do aparelho durante todo o funcionamento (estados operacionais e de erro). O mostrador está subdividido em painéis de comando da unidade de aplicação e da bomba.

O mostrador indica o grupo da unidade de aplicação ligada no momento.

O mostrador exhibe informações sobre rotação, sentido de rotação, activação e volume de débito da bomba de irrigação. Ao premir os respetivos campos são exibidos os elementos de comando. Podem aí então ser alterados os ajustes. Se os elementos de comando não forem acionados, voltam a ser ocultados após um curto espaço de tempo.

Explicação a partir do exemplo

Nota

Se estiverem ligadas duas unidades de aplicação à unidade de controlo, 2/3 do mostrador serão destinados à unidade de aplicação ativa e 1/3 para a unidade de aplicação inativa.

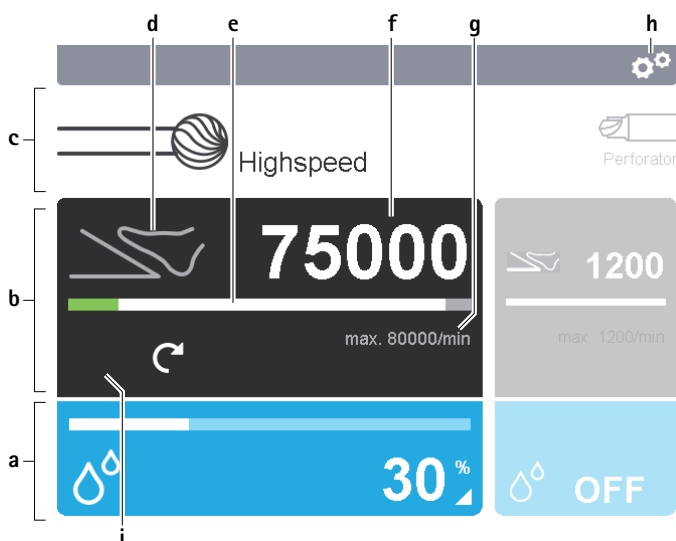


Fig. 1 Exemplo Conceito de comando

Legenda

- a Painel de comando da bomba
Débito selecionado em % (neste caso, 30 %)
- b Painel de comando da unidade de aplicação
- c Tipo de unidade de aplicação (neste caso, motor highspeed ELAN 4 electro)
- d Tipo de ativação: (neste caso, comando a pedal)
- e Indicador de barras qualitativo:
Apresentação da rotação máxima ajustada (barras brancas).
A rotação real atual, na gama de 0 até à rotação máxima ajustada (barras verdes)
Diferença da rotação máxima ajustada em relação ao limite superior da rotação máxima (barras cinzentas)
- f Rotação máxima ajustada: (neste caso, 75 000 min⁻¹)
- g Rotação máxima (limite superior) neste grupo: máx. 80 000 min⁻¹
- h Aceder ao menu de configurações do sistema
- i Sentido da rotação (neste caso, rotação à direita)

Tipos de unidade de aplicação

A unidade de controlo deteta os diferentes tipos de unidades de aplicação (motores e peças de mão). Estes são apresentados no mostrador como uma combinação de símbolos e texto. O tamanho e a apresentação dependem da tomada da unidade de aplicação que estiver ligada e da unidade de aplicação estar ativa ou bloqueada.

Marcação dos elementos de comando nos componentes do sistema

Os elementos de comando nos componentes do sistema de motores ELAN 4 electro são identificados com uma marcação a dourado.

Deteção do cabo de motor e unidade de aplicação ligados

As configurações selecionadas (limite superior da rotação, sentido da rotação, estado da bomba e débito) no último acesso com este tipo de unidade de aplicação, mantêm-se válidas quando é introduzido um tipo de unidade igual.

Protecção contra sobrecarga

Para proteger os micromotores nas unidades de aplicação contra danos por excesso de temperatura, a temperatura dos motores é monitorizada. Em caso de temperatura excessiva, é emitido um sinal sonoro e no mostrador 2 é exibido o símbolo do termómetro.

Caso a temperatura excessiva persista, a unidade de aplicação é desligada. No mostrador 2 é mostrada a mensagem: «O motor atualmente em uso aqueceu excessivamente. Deixe arrefecer o motor ou utilize um outro motor apropriado.»

Depois de uma fase de arrefecimento, a unidade de aplicação volta a estar pronta a funcionar.

É recomendável que se mantenha preparada e pronta a utilizar uma segunda unidade de aplicação.

Bomba do líquido de refrigeração

A unidade de controlo está equipada com uma bomba de líquido de refrigeração 3.

A bomba do líquido de refrigeração pode ser ligada tanto através do painel de comando da bomba respectiva como através da respetiva tecla no comando de pedal. O arranque da bomba é despoletado através da ativação do motor ou da função «Flush» (enxaguamento permanente). O débito só pode ser definido através do painel de comando da bomba.

5. Preparação e instalação

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

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre protecção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

Nota

A segurança do utilizador e do doente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correcta do condutor de protecção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorrecta do condutor de protecção não são detectadas imediatamente.

- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho.

Nota

O cabo equipotencial pode ser adquirido junto do fabricante através do número de artigo GK535 (4 m de comprimento) ou TA008205 (0,8 m de comprimento).

5.1 Ambiente/Local da instalação



Perigo de incêndio e de explosão!

- ▶ Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra-puro ou gases anestésicos).

A unidade de controlo ELAN 4 electro foi homologada para utilização em campos operatórios.

Nota

Depois de instalada e colocada em funcionamento, a unidade de controlo não pode ser transportada ou transferida para outro local de instalação.

Nota

A unidade de controlo não pode se instalada num carrinho Aesculap (GA415, GA416 e GD416M).

- ▶ Certifique-se de que as frinchas de ventilação no fundo da caixa e a placa traseira da unidade de controlo não são cobertas, por ex. por um pano-para uso em campo operatório.
- ▶ Certifique-se de que o acesso aos elementos de comando, interruptor de corrente e tomada para cabo de rede 12 está livre e desimpedido para o utilizador.
- ▶ Assegurar que a base de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, suporte de tecto, carro de aparelhos, etc.).
- ▶ Seguir as instruções de utilização do suporte.

5.2 Empilhamento de aparelhos

- ▶ Não ultrapassar a altura máxima de empilhamento de 415 mm.
- ▶ Colocar os aparelhos de forma estável.
- ▶ Empilhar os aparelhos Aesculap sobrepostos um sobre os outros.
- ▶ Nunca deslocar os blocos empilhados.

6. Trabalhar com o sistema ELAN 4 electro

6.1 Preparação

Acoplamento dos acessórios

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

Além disso, todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas IEC que lhe dizem respeito (por ex. IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC/DIN EN 60601-1 para dispositivos médicos eléctricos).

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

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

Ligação da alimentação de tensão



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.

Nota

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

- ▶ Introduzir o cabo de alimentação à rede na tomada para cabo de rede 12.
- ▶ Introduzir a ficha eléctrica na tomada das instalações da sala.

Ligar a unidade de controlo

- ▶ Premir interruptor de rede LIGADA 10.
O indicador de rede LIGADA 9 e o indicador luminoso 5 acendem.
Depois de cada ligação, a unidade de controlo 1 executa uma verificação de inicialização.
Reconhecendo uma avaria, a unidade é exibida uma mensagem de erro no mostrador 2, ver erro de sistema.

Desligar a unidade de controlo

- ▶ Premir interruptor de rede DESLIGADA 8.
O indicador de rede LIGADA 9, o indicador luminoso 5 e o mostrador com painel de comando tátil 2 apagam.

Colocação fora de serviço

Nota

O corte seguro e de todos os pólos do produto da rede de alimentação elétrica só é garantido se for retirado o cabo de rede.

- ▶ Desligar o produto: Premir interruptor de rede DESLIGADA 9.
- ▶ Tirar cabo de alimentação da tomada para cabo de rede 12.
A operação do aparelho foi terminada de modo seguro.

Ligar o comando a pedal ELAN 4 electro GA808 à unidade de controlo

Nota

A união de encaixe do comando a pedal apresenta um anel de codificação amarelo e um ponto preenchido.

- ▶ Alinhar a ficha do comando a pedal c de tal forma que a marcação b na ficha coincida com a marcação a na tomada de ligação do comando a pedal 6, ver Fig. 2.
- ▶ Inserir a ficha do comando a pedal c na tomada de ligação do comando a pedal 6 até ao batente.

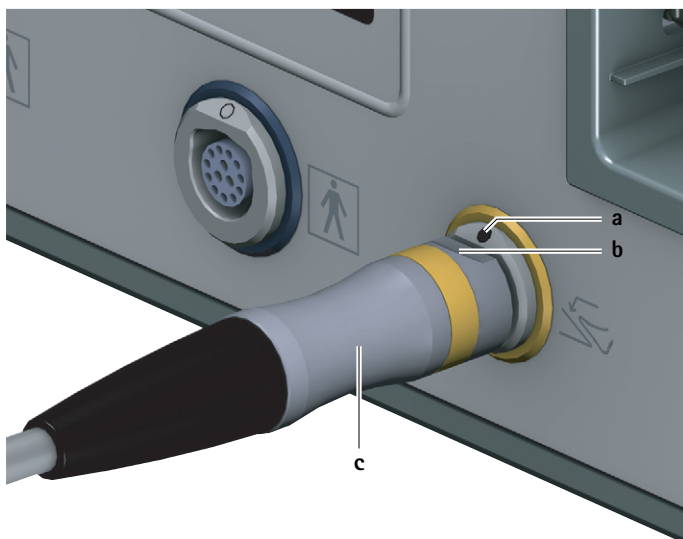


Fig. 2 Ligar o comando a pedal

Legenda

- a Marcação Tomada de ligação
- b Marcação Ficha
- c Ficha do comando a pedal

Ligar o ELAN 4 electro cabo de motor GA806 à unidade de controlo

Nota

O cabo de motor foi esterilizado. A separação entre os lados esterilizado e não esterilizado realiza-se no cabo de motor.

Nota

A união de encaixe do cabo de motor apresenta um anel de codificação azul e um ponto preenchido.

- ▶ Alinhar a ficha da unidade de controlo c no cabo de motor de tal forma que a marcação b na ficha coincida com a marcação a na tomada de ligação da unidade de aplicação 7, ver Fig. 3.
- ▶ Inserir a ficha da unidade de controlo c no cabo de motor numa das duas tomadas de ligação para unidades de aplicação 7 até ao batente.

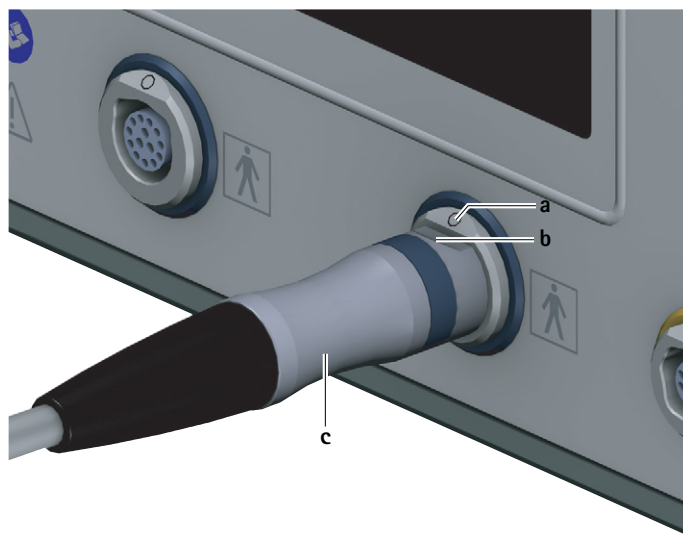


Fig. 3 Ligar cabo de motor

Legenda

- a Marcação Tomada de ligação
- b Marcação Ficha
- c Ligação para unidade de controlo

Nota

O cabo de motor deve ser ligado à unidade de controlo sem unidade de aplicação ou com a unidade de aplicação bloqueada (posição Off).
Caso contrário, a unidade de aplicação não será detetada pela unidade de controlo, sendo exibida uma mensagem no mostrador.

- ▶ Se a unidade de aplicação não for detetada:
 - Bloquear a unidade de aplicação, ver Bloquear unidade de aplicação (posição Off).
 - Voltar a desbloquear a unidade de aplicação, ver Desbloquear unidade de aplicação para operação (posição On).

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Ligar o ELAN 4 electro jogo de tubos flexíveis descartáveis GA395SU

Nota

O jogo de tubos flexíveis está esterilizado. A separação entre os lados esterilizado e não esterilizado faz-se através do conjunto de tubos flexíveis.

- ▶ Abrir a chapeleta **a** da bomba do líquido de refrigeração **3**, ver Fig. 4.
- ▶ Posicionar o conjunto de tubos flexíveis descartáveis **c**:
 - Encaixar o tubo flexível da bomba com a presilha através dos rolamentos **b**.
 - Passar o ressalto **e** do conjunto de tubos flexíveis descartáveis por baixo das calhas de tração **d**, até que o ressalto engate.
- ▶ Fechar a chapeleta **a** da bomba de líquido de refrigeração. No processo, certifique-se de que o tubo flexível da bomba não ficou preso.
- ▶ Inserir o suporte para a garrafa **16** de líquido esterilizado no receptáculo para suportes de garrafas **15**.
- ▶ Introduzir o punção na garrafa do líquido esterilizado.
- ▶ Durante a utilização de garrafas para líquido esterilizado em vidro: Abrir a ranhura de ventilação no punção.
- ▶ Pendurar o farsco para líquido esterilizado no suporte de perfusão **16**.
- ▶ Fixar o tubo flexível no cabo de motor com os cliques de fixação.
- ▶ Cortar os tubos conforme o comprimento necessário para a unidade de aplicação usada e unir ao bocal pulverizador.



Fig. 4 Ligar jogo de tubos flexíveis descartáveis

Legenda

- a** Chapeleta da bomba do líquido de refrigeração
- b** Rolamentos
- c** Conjunto de tubos flexíveis descartáveis
- d** Calha de tração
- e** Ressalto do conjunto de tubos flexíveis descartáveis

Ligar a unidade de aplicação ao cabo do motor

- ▶ Inserir a ligação para o cabo de motor **24** na ligação para a unidade de aplicação **19** do cabo de motor. No processo, certifique-se de que o ressalto **23** no cabo de motor está alinhado com o acoplamento da unidade de aplicação.

A unidade de aplicação engata. No campo de visualização "Off" **20** fica visível uma marcação dourada no cabo de motor.

A unidade de controlo **1** reconhece o tipo de unidade de aplicação e exibe o tipo detetado no correspondente painel de comando da unidade de aplicação do mostrador **2**.

Os parâmetros por último configurados com este tipo de unidade de aplicação na tomada seleccionada são exibidos no mostrador **2**.

Nota

A unidade de aplicação inserida neste cabo de motor só fica operacional depois de ficar visível no campo de visualização "On" **21** uma marcação dourada no cabo de motor.

Desbloquear unidade de aplicação para operação (posição On)

- ▶ Premir botão de desbloqueio **22** no cabo do motor e empurrar a unidade de aplicação no cabo de motor.

A unidade de aplicação engata. No campo de visualização "On" **21** fica visível uma marcação dourada no cabo de motor.

Nota

No caso de unidades de aplicação com correição para o desengate da ferramenta **25** fica bloqueado na posição-on **21** o ressalto **23** no cabo de motor da correição. Assim, só é possível desacoplar as ferramentas na posição Off **20**.

No caso de unidades de aplicação com bucha de desengate **26** fica bloqueada na posição-On **21** a ligação para a unidade de aplicação **19** no cabo de motor da bucha de desengate. Assim, só é possível desacoplar os adaptadores na posição Off **20**.

No caso de unidades de aplicação com correição para desengate da ferramenta, embora seja possível acoplar/desacoplar as ferramentas na posição On, estas operações não deverão ser executadas devido ao risco de ferimentos associado ao desbloqueio inadvertido da unidade de aplicação.

Bloquear unidade de aplicação (posição Off)

- ▶ Premir botão de desbloqueio **22** no cabo do motor e puxar o cabo do motor da unidade de aplicação.

A unidade de aplicação engata. No campo de visualização "Off" **20** fica visível uma marcação dourada no cabo de motor.

Separar unidade de aplicação do cabo de motor

- Premir o botão de desbloqueio **22** no cabo do motor e separar o cabo do motor da unidade de aplicação puxando a tomada de ligação da unidade de aplicação **19**.

Separar o ELAN 4 electro comando a pedal GA808 da unidade de controlo

- Retirar a ficha do comando a pedal **c** da tomada de ligação do comando a pedal **6**, ver Fig. 2.

Separar o ELAN 4 electro cabo de motor GA806 da unidade de controlo

- Retirar o cabo de motor na ficha para a unidade de controlo **c** da tomada de ligação para unidades de aplicação **7**, ver Fig. 3.

6.2 Teste de funcionamento

- Antes de cada uso, e após cada substituição da unidade de aplicação, verificar todos os produtos usados quanto ao funcionamento correcto e bom estado.
- Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.
- Assegurar que as unidades de aplicação e/ou ferramentas são reguladas e utilizadas de acordo com as respetivas instruções de utilização e as informações de segurança.
- Assegurar que as ferramentas de corte estão isentas de danos mecânicos.
- Certifique-se de que é exibido, no painel de comando da unidade de aplicação do mostrador, o tipo de unidade de aplicação certo para a unidade de aplicação ligada.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Desbloquear a unidade de aplicação para a operação.
- Accionar a unidade de comando a pedal até ao batente.

A unidade de aplicação arranca alcançando o limite superior de velocidades indicado no respectivo painel de comando da unidade de aplicação, no sentido de rotação pré-seleccionado.

A unidade de aplicação funciona de forma perceptivelmente regular, a uma velocidade constante.

O indicador de barras qualitativo da rotação real, atual da unidade de aplicação acende totalmente no painel de comando da unidade de aplicação.

- Se necessário, desbloquear a bomba do líquido de refrigeração no respetivo painel de comando da unidade de aplicação ou através da tecla de função do comando a pedal.

A bomba do líquido de refrigeração, logo que a unidade de aplicação esteja em funcionamento.

6.3 Utilização



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de accionamento inadvertido do motor durante a conversão/deslocamento do comando a pedal!

- Para a conversão do comando a pedal: Utilizar estribo de transporte.
- Antes da conversão: Proteger a unidade de aplicação contra um accionamento inadvertido (posição Off).

A operação da unidade de aplicação e a alteração de parâmetros de ajuste na unidade de controlo ficam limitadas e só poderão ser executadas, se:

- a unidade de aplicação estiver ligada na unidade de controlo,
- estiver um comando a pedal **9** ligado à tomada de ligação do comando pedal,
- não for desbloqueada em simultâneo uma segunda unidade de aplicação e
- o tipo da unidade de aplicação é exibido no painel de comando do mostrador da unidade de controlo.

As seguintes configurações do motor da unidade de aplicação não podem ser alteradas se esta unidade estiver em funcionamento.:

- Sentido de rotação
- Limite superior da gama de velocidades

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Ativar painel de comando do motor/bomba

Nota

As configurações do motor da unidade de aplicação não podem ser alteradas, se esta unidade estiver em funcionamento.

- Alterar parâmetros de configuração da unidade de aplicação: Premir painel de comando da unidade de aplicação **a** no mostrador 2, ver Fig. 5.
- Alterar parâmetros de configuração da bomba de irrigação: Premir painel de comando da bomba **b** no mostrador 2.

O painel de comando acionado muda para o modo de configuração. Agora é possível alterar os parâmetros de configuração a seguir descritos.

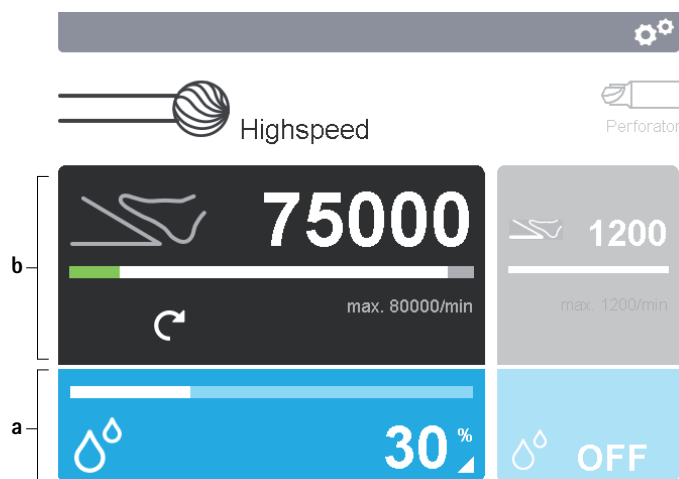


Fig. 5 Ativar painéis de comando

Legenda

- a** Painel de comando da bomba
- b** Painel de comando da unidade de aplicação

Alterar limites superiores da gama de rotações/sentido de rotação da unidade de aplicação

- Ativar painel de comando da unidade de aplicação, ver Ativar painel de comando do motor/bomba.
- Alterar o sentido de rotação: Premir seletor do sentido da rotação para a direita/para a esquerda, inativo, cinzento **a/b**, ver Fig. 6. O sentido da rotação é alterado de rotação para a direita para rotação para a esquerda e vice-versa.
- Alterar o limite superior da gama de velocidades: Premir tecla para redução/aumento do limite superior da gama de rotações **c/d**. O limite superior da gama de rotações é reduzido/aumentado gradualmente por passos.

Nota

A amplitude dos passos ao alterar o limite superior da gama de rotações depende da unidade de aplicação ligada.

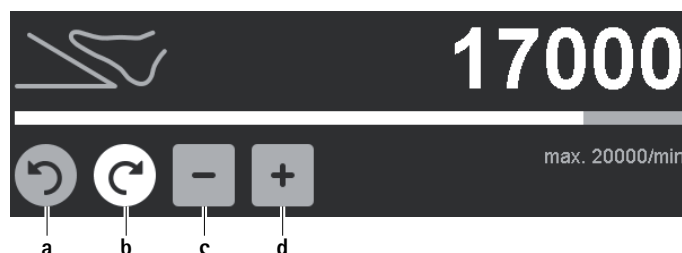


Fig. 6 Alterar o limite superior da gama de rotações/sentido da rotação

Legenda

- a** Seletor do sentido da rotação Rotação à esquerda
- b** Seletor do sentido da rotação Rotação à direita
- c** Tecla para redução do limite superior da gama de rotações
- d** Tecla para redução do limite superior da gama de rotações

Ativar bomba de irrigação/função "Flush" (enxaguamento permanente)

- Ativar Painel de comando da bomba, ver Ativar painel de comando do motor/bomba.
- Ativar bomba de irrigação: Premir tecla para ligação da bomba de irrigação **a**, ver Fig. 7. A bomba de irrigação fica assim ativa e envia líquido de refrigeração com o débito ajustado.
- Ativar função "Flush": Premir e manter premida a tecla „Flush" **b**. A função «Flush» está ativa. A bomba de irrigação envia líquido de refrigeração no seu débito máximo, até que a tecla „Flush" **b** deixe de ser premida.

Nota

Esta função pode ser activada independente do facto da unidade de aplicação estar instalada ou ativada.

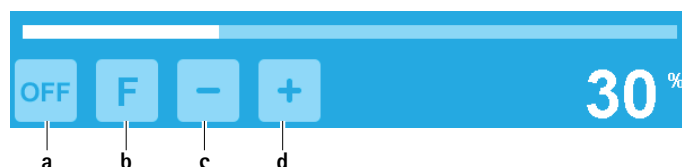


Fig. 7 Ativar bomba de irrigação/função "Flush"

Legenda

- a** Tecla para ligar/desligar a bomba de irrigação
- b** Tecla „Flush"
- c** Tecla para redução do débito
- d** Tecla para aumento do débito

Desativar bomba de irrigação e alterar débito

Nota

O débito da bomba de irrigação só pode ser alterado com a bomba de irrigação no estado ativo.

- ▶ Ativar Painel de comando da bomba, ver Ativar painel de comando do motor/bomba.
- ▶ Desativar bomba de irrigação: Premir tecla para desligar a bomba de irrigação **a**, ver Fig. 7.
A bomba de irrigação está inativa e não pára de enviar líquido de refrigeração.
- ▶ Alterar débito: Premir tecla para redução/aumento do débito **c/d**.
O débito da bomba de irrigação pode ser reduzido/aumentado de modo gradualmente progressivo.

O débito pode ser ajustado progressivamente com os seguintes passos:

- 1 % até 5 %: Passos de 1 %
- 5 % até 100 %: Passos de 5 %

Ativar unidade de aplicação com comando a pedal

Activar a rotação à direita:

- ▶ Colocar o botão seletor do sentido de rotação **30** em rotação à direita.
O botão de seleção do sentido de rotação à direita acende-se no painel de comando da unidade de aplicação.
- ▶ Premir pedal **29**.
A unidade de aplicação gira no sentido dos ponteiros do relógio.

Activar a rotação à esquerda:

- ▶ Colocar o botão seletor do sentido de rotação **30** em rotação à esquerda.
O botão seletor do sentido de rotação à esquerda acende-se no painel de comando da unidade de aplicação.
- ▶ Premir o pedal **29**, a unidade de aplicação gira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
A unidade de controlo emite um sinal acústico.

Ativar bomba de líquido de refrigeração com comando a pedal

- ▶ Ligar/desligar a bomba do líquido de refrigeração: Accionar brevemente a tecla de função **28**.
- ▶ Ativar função "Flush" (enxaguamento permanente): Premir prolongadamente e manter premida a tecla "Flush" **28**.

6.4 Menu de configurações do sistema

Nota

Só é possível abrir o menu de configurações do sistema, se nenhuma unidade de aplicação estiver a funcionar.

No período em que o menu de configurações do sistema está ativo, a operação da unidade de aplicação é bloqueada.

- ▶ Aceder ao menu de configurações do sistema: Premir a tecla menu de configurações do sistema **h**, ver Exemplo Conceito de comando.
É aberto o menu de configurações do sistema, ver Fig. 8.

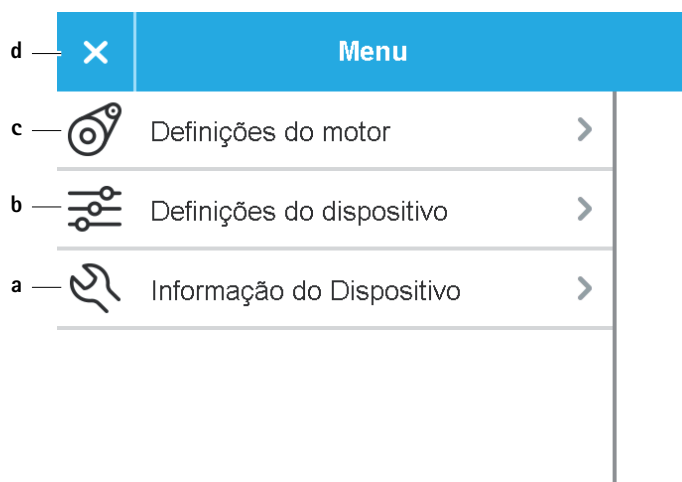


Fig. 8 Menu de configurações do sistema

Legenda

- a** Botão "Informações do aparelho"
- b** Botão "Configurações do aparelho"
- c** Botão "Configurações do motor"
- d** Largar tecla "Sair das configurações do sistema"

Menu	Descrição
Configurações do motor	Mostrar e alterar as configurações dos tipos de unidade de aplicação individuais
Configurações do aparelho	Mostrar e alterar as configurações originais da unidade de controlo
Informações do aparelho	Mostrar informações sobre a unidade de controlo aparelho

- ▶ Aceder ao menu: Premir botão do menu.
- ▶ Sair do menu de configurações do sistema: Premir tecla "Sair do menu de configurações do sistema" **d**.

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Configurações do motor

No Menu Configurações do motor são mostrados tipos de unidade de aplicação, ver Fig. 9.

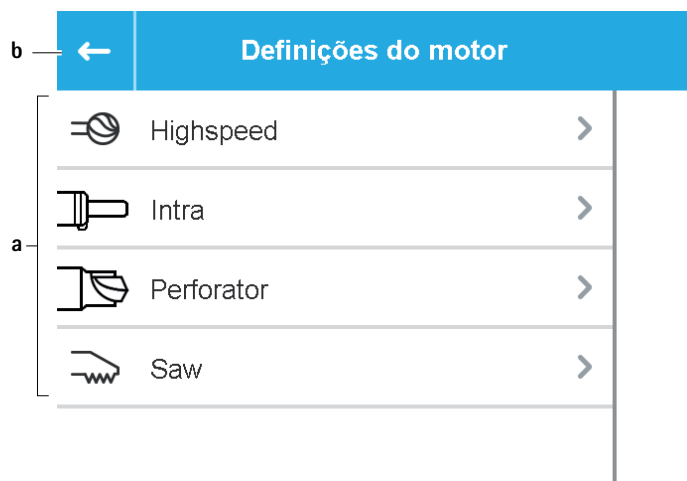


Fig. 9 Configurações do motor – Vista geral Tipos de unidade de aplicação

Legenda

- a Botão Tipos de unidade de aplicação
 - b Sair do menu
 - Abandonar o menu: Premir tecla "Sair do menu" b.
 - Mostrar/Alterar configurações do motor de um tipo de unidade de aplicação: Premir botão do tipo de unidade de aplicação a.
- Abre o submenu do tipo de unidade de aplicação selecionado, ver Fig. 10.

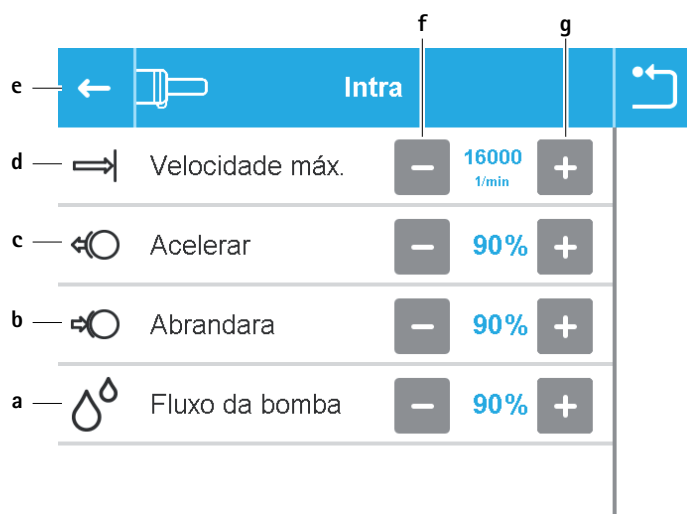


Fig. 10 Configurações do motor – Tipo de unidade de aplicação selecionado

Legenda

- a Taxa de débito
- b Taxa de travagem
- c Taxa de aceleração
- d Velocidade máxima
- e Sair do menu
- f Reduzir valor
- g Aumentar valor

Valor regulado	Descrição
Velocidade máxima	Rotação /número de cursos máximo
Taxa de aceleração	Taxa de aceleração da unidade de aplicação
Taxa de travagem	Taxa de travagem da unidade de aplicação
Taxa de débito	Taxa de débito da bomba do líquido de refrigeração

- Abandonar o menu: Premir tecla Sair do menu e.
 - Alterar configuração do motor: Premir tecla "Aumentar valor" g ou "Reduzir valor" f.
- A alteração é assumida de imediato. O valor ajustado é exibido.

Configurações do aparelho

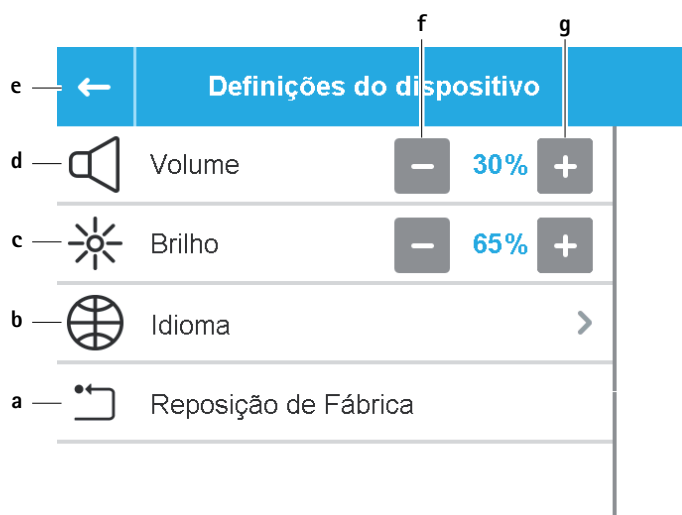


Fig. 11 Configurações do aparelho

Legenda

- a Repor configurações originais no aparelho
- b Idioma
- c Luminosidade
- d Volume de som
- e Sair do menu
- f Reduzir valor
- g Aumentar valor

Valor regulado	Descrição
Volume de som	Regular o volume do sistema
Luminosidade	Ajustar a luminosidade do mostrador
Idioma	Definir idioma do sistema
Repor configurações originais no aparelho	Repor configurações originais no aparelho (incluindo configurações do motor)

- ▶ Abandonar o menu: Premir tecla Sair do menu **e**.
- ▶ Alterar volume do sistema/luminosidade do mostrador: Premir tecla "Aumentar valor" **g** ou "Reduzir valor" **f**.
A alteração é assumida de imediato. O valor ajustado é exibido.
- ▶ Alterar idioma do sistema:
 - Selecionar botão "Idioma" **c**.
 - Selecionar o idioma pretendido.
- ▶ Repor as configurações originais:
 - Selecionar botão "Repor configurações originais no aparelho" **d**.
 - Confirmar mensagem.

Informações do aparelho

O menu «Informações do aparelho» exibe informações gerais do aparelho e do software do aparelho.

- ▶ Abandonar o menu: Premir tecla Sair do menu **a**.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas 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 possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

7.2 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar os produtos directamente após uma utilização.
- ▶ Colocar a unidade de controlo **1** fora de funcionamento directamente a seguir à utilização, ver Colocação fora de serviço.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

7.3 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfeção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.



CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfeção na máquina!

- ▶ Utilizar o produto apenas com desinfeção mecânico-química.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.



CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados!

- ▶ Usar apenas produtos de limpeza/desinfeção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

- ▶ Não limpar o produto em banhos a ultra-sons nem mergulhar em líquidos.

7.4 Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção mecânico-química	TA	≥1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propano-1-ol

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Limpar completamente o produto visualmente limpo com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Cumprir o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 minuto).

7.5 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, deve realizar-se, no mínimo, uma manutenção por ano.

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

9. Detecção e resolução de erros

- Deixar reparar o produto com defeito pela Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9.1 Mostrador Mensagens de erro

As avarias, passíveis de ser detetadas pela unidade de controlo, são exibidas como mensagem de erro no mostrador.

Existem três tipos de mensagens de erro:

- Erro de sistema (texto a vermelho): A unidade de controlo e o sistema ficam interditos a trabalho.
- Erro de acessório (texto a amarelo): É possível continuar a trabalhar com outros componentes.
- Erro de operação (texto a azul): Depois de eliminar a causa de origem do erro, pode continuar-se a trabalhar no sistema.

Nota

Algumas avarias não são passíveis de classificar de forma clara. Por essa razão, tanto podem ser classificadas como erro de sistema e como erro de acessório. Nestes casos, deve ser assumida a falha em primeiro lugar como erro de operação, para evitar uma substituição ou envio desnecessário de produtos.

Falha do sistema

Exibição no mostrador	Causa	Resolução
Falha do sistema Desligar e ligar a unidade de controlo. Caso o erro persista, substituir a unidade de controlo.	O sistema de monitorização interna da unidade de controlo detetou um erro ou uma avaria.	Desligar e voltar a ligar a unidade de controlo. É novamente exibida a indicação: Substituir a unidade de controlo.

Erro de acessório

Exibição no mostrador	Causa	Resolução
Motor ou cabo de motor danificado Substituir o produto	Cabo de motor ou unidade de aplicação com defeito	Substituir cabo de motor ou unidade de aplicação.
Unidade de comando a pedal com defeito Substituir o produto	Unidade de comando a pedal com defeito	Substituir o comando a pedal.

Erro de operação

Exibição no mostrador	Causa	Resolução
O motor sobreaqueceu O motor atualmente em uso aqueceu excessivamente. Deixe arrefecer o motor ou utilize um outro motor apropriado.	Motor da unidade de aplicação sobreaqueceu	Deixar arrefecer a unidade de aplicação. Caso a unidade de aplicação seja aquecida em excesso: Substituir a unidade de aplicação.
Motor bloqueado Parar o accionamento do motor e eliminar o bloqueio Caso o erro persista, substituir o produto.	Unidade de aplicação bloqueada	Parar a ativação da unidade de aplicação e eliminar o bloqueio. Ocorreu um erro durante a ativação da unidade de aplicação na marcha em vazio: Substituir a unidade de aplicação.
Motor não detetado Ligue o motor na posição Off e, em seguida, novamente na posição On	Unidade de aplicação ligada em posição On ao sistema de controlo	Bloquear unidade de aplicação (posição Off). A unidade de controlo reconhece o tipo de unidade de aplicação. Para o trabalho: Desbloquear unidade de aplicação (posição On).
Dois motores em posição On Comutar um deles para posição Off.	Premir o comando a pedal enquanto são desbloqueadas duas unidades de aplicação no cabo de motor (posição On) Nota: Só é possível trabalhar com uma unidade de aplicação de cada vez.	Desbloquear apenas a unidade de comando com que pretenda trabalhar (posição On). Bloquear a unidade de aplicação com a qual não irá trabalhar (posição Off).
Ativação do motor na posição Off. Antes da ativação, comutar o motor para a posição On.	Premir o comando a pedal enquanto a unidade de aplicação é bloqueada no cabo de motor (posição Off)	Desbloquear unidade de aplicação (posição On).
Ativação sem motor ligado. Ligar um motor à unidade de controlo	Premir o comando a pedal no período em que a unidade de aplicação não está ligada à unidade de controlo.	Ligar o cabo de motor na unidade de controlo. Ligar a unidade de aplicação ao cabo do motor.
O pedal ou uma tecla do comando a pedal é ativado durante o arranque. Largar pedal e teclas.	O pedal ou tecla foi acionado durante o teste automático do aparelho.	Largar o pedal ou tecla. Se o pedal ou tecla não for acionado, o comando a pedal está com defeito. Se necessário, substituir o comando a pedal.

Outras falhas da unidade de controlo

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
Não é possível ligar a unidade de controlo.	Unidade de controlo sem tensão	A unidade de controlo não está ligada à rede eléctrica ou não está acesa (indicador de rede LIGADA não se acende, o mostrador está preto)	Ligar a unidade de controlo à alimentação de rede. Ligar a unidade de controlo.
	Fusíveis fundidos	O indicador de rede LIGADA não se acende, mostrador preto	Substituir fusíveis.
O líquido de refrigeração não flui.	Recipiente para líquido de refrigeração vazio	Recipiente para líquido de refrigeração vazio.	Substituir recipiente para líquido de refrigeração.
	O jogo de tubos flexíveis está incorrectamente montado	O jogo de tubos flexíveis está incorrectamente montado	Montar o jogo de tubos flexíveis correctamente.
	Jogo de tubos flexíveis com fuga	O líquido de refrigeração não corre	Substituir jogo de tubos flexíveis.
	A agulheta de irrigação está entupida	Bomba de líquido de refrigeração em funcionamento. O líquido de refrigeração não é distribuído.	Substituir a agulheta de irrigação.
	O motor da bomba do líquido de refrigeração está avariado	A bomba do líquido de refrigeração não funciona.	Substituir a unidade de controlo.

Avárias durante o trabalho na unidade de aplicação

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
Não é possível cortar/ligar a unidade de aplicação do/ao cabo de motor (alternar posição On e Off e vice-versa)	Não largar o botão de desbloqueio no cabo do motor entre ligar/cortar e desbloquear/bloquear a unidade de aplicação	Processos de acoplamento não executáveis	Soltar e voltar a premir o botão de desbloqueio no cabo do motor entre ligar/cortar e desbloquear/bloquear a unidade de aplicação.
	Acoplamento do motor defeituoso		Alternar unidade de aplicação e cabo de motor.
Não é possível acoplar a ferramenta.	ELAN 4 electro Highspeed: Travamento automático da ferramenta bloqueado	A ferramenta Highspeed não engata	Premir e manter premida a corredeira para o desengate da ferramenta, em seguida acoplar a ferramenta.
	ELAN 4 electro Highspeed: Corredeira para o desengate da ferramenta bloqueada	Unidade de aplicação para operação desbloqueada (posição On)	Bloquear unidade de aplicação (posição Off).
	A ferramenta não é compatível	Ferramenta errada	Selecionar a ferramenta adequada de acordo com as instruções de utilização da unidade de aplicação.
	Ligação e/ou acoplamento da ferramenta deformado, com defeito	Não se consegue acoplar/desacoplar a ferramenta	Usar uma ferramenta nova. Trocar unidade de aplicação.

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
Não se consegue acoplar e/ou desacoplar o adaptador GA849 (craniotomia)	Travamento automático do adaptador bloqueado	O adaptador não engata	Puxar e manter recuada a bucha de desengate, em seguida, acoplar o adaptador.
	Bucha de desengate bloqueada	Unidade de aplicação para operação desbloqueada (posição On)	Bloquear unidade de aplicação (posição Off).
	Acoplamento do adaptador defeituoso	Não se consegue acoplar/desacoplar o adaptador	Usar um novo adaptador. Trocar unidade de aplicação.
	O acoplamento do adaptador está sujo		Limpar o adaptador ou usar um novo adaptador. Limpar a unidade de aplicação.
Dificuldade ao rodar a proteção da dura-máter rotativa GB947R	Dificuldade ao deslocar a proteção da dura-máter rotativa	Ponto de rolamento sujo ou desgastado	Seguir as instruções de utilização (TA014438/TA014439) (reprocessamento, tratamento). Substituir a proteção da dura-máter rotativa.
Ruído forte vindo da unidade de aplicação	Engrenagem/rolamento de esferas danificado	Ruído forte, irregular	Trocar unidade de aplicação. Medida preventiva: Lubrificar a unidade de aplicação regularmente.
Unidade de aplicação highspeed vibra intensamente	Ruído de funcionamento irregular, vibrações	Haste da unidade de aplicação deformada	Trocar unidade de aplicação.
		Unidade de aplicação defeituosa	
		Reprocessamento incorretamente executado	Seguir as instruções de utilização (reprocessamento, tratamento).
Unidade de aplicação demasiado quente	Ferramenta romba	A ferramenta aquece excessivamente	Substituir ferramenta.
	Unidade de aplicação defeituosa	As ferramentas de corte estão afiadas, ainda assim a unidade de aplicação aquece	Trocar unidade de aplicação. Medida preventiva: Lubrificar a unidade de aplicação regularmente.
	Esforço excessivo	Aquecimento da unidade de aplicação Ruído de funcionamento forte Vibração	Seguir as instruções de utilização da unidade de aplicação (modo intervalo).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado		Seguir as instruções de utilização (reprocessamento, tratamento).
	Haste da unidade de aplicação deformada		Trocar unidade de aplicação.
	Unidade de aplicação defeituosa		
A unidade de aplicação não funciona	Unidade de aplicação defeituosa	A ferramenta não se move	Trocar unidade de aplicação.
	Comando a pedal com defeito	O pedal não se move	Trocar comando a pedal.

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
Potência insuficiente	Ferramenta embotada	Ferramenta de corte desgastada Ferramenta de corte obstruída por ex. devido a irrigação insuficiente	Substituir ferramenta.
	Unidade de aplicação a operar com rotação à esquerda	Ferramenta dentada a operar com rotação à esquerda	Ferramenta dentada a operar com rotação à direita.
	Sem alinhamento ao centro da fresa de craniotomia no estribo de proteção da dura-máter	Estribo de proteção da dura-máter deformado Não é possível avançar na área craniotomizada	Seguir as instruções de utilização (TA014438/TA014439). Trocar o estribo de proteção da dura-máter.
	Unidade de aplicação defeituosa	Potência insuficiente da unidade de aplicação Aquece intensamente após um breve período	Seguir as instruções de utilização (de tratamentor e de processamento). Trocar unidade de aplicação.

9.2 Substituição do fusível



PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Conjunto de fusíveis indicado: 2 fusíveis IEC 127 – T 6,3 A com capacidade de ruptura H (1 500 A a 250V/50 Hz)

- ▶ Destavar a lingueta de engate no suporte de segurança **13** com uma pequena chave de parafusos.
- ▶ Retirar o porta-fusíveis **13**.
- ▶ Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- ▶ Voltar a colocar o porta-fusíveis **13** de forma a engatar claramente.

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

10. Serviço de assistência técnica



PERIGO

Perigo de morte para o paciente e utilizador provocado por aplicação incorrecta ou deficitária das medidas de segurança!

- ▶ Durante a aplicação do produto no paciente nunca executar tarefas de assistência técnica ou conservação.
- ▶ Não modificar o produto.

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

11.1 Cabos de motor, unidades de aplicação e comandos de pedal ELAN 4 electro

Art. n.º	Designação
GA806	Cabo de motor para comando a pedal ELAN 4 electro
GA808	Comando a pedal ELAN 4 electro
GA822	Motor de trépano ELAN 4 electro
GA824	Motor Lowspeed com acoplamento interno ELAN 4 electro
GA836	Micro serra sagital ELAN 4 electro
GA837	Micro Serra pendular ELAN 4 electro
GA849	Craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 electro (2 anéis)
GA861	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 4
GA862	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 7
GA863	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 10
GA864	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 13

11.2 Bomba do líquido de refrigeração

Art. n.º	Designação
GA395U	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro
GD412804	Suporte de garrafas
-	Soro fisiológico até 1 000 ml Nota: Sem Aesculap acessórios

11.3 Cabo de alimentação

Art. n.º	Homologação	Cor	Comprimento
TE780	Europa	preto	1,5 m
TE730	Europa	preto	5 m
TE734	Reino Unido	preto	5 m
TE735	EUA, Canadá, Japão	cinzento	3,5 m

11.4 Cabos equipotenciais

Art. n.º	Designação
GK535	Cabo equipotencial (4 m)
TA008205	Cabo equipotencial (0,8 m)

11.5 Peças de substituição

Art. n.º	Designação
TA021473	Fusível: Cartucho fusível T 6,3 AH

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA800	Unidade de controlo ELAN 4 electro	Ila
GA806	Cabo de motor para comando a pedal ELAN 4 electro	I
GA808	Comando a pedal ELAN 4 electro	I
GA822	Motor de trépano ELAN 4 electro	Ila
GA824	Motor Lowspeed com acoplamento interno ELAN 4 electro	Ila
GA836	Micro Serra sagital ELAN 4 electro	Ila
GA837	Micro Serra pendular ELAN 4 electro	Ila
GA849	Craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 electro (2 anéis)	Ila
GA861	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 4	Ila
GA862	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 7	Ila
GA863	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 10	Ila
GA864	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (1 anel) L 13	Ila
GA395U	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro	Ila

12.2 Características completas, informações sobre normas

Classe de protecção (segundo IEC/DIN EN 60601-1)	I
Grau de protecção da caixa de acordo com a IEC/DIN EN 60529	IP20
Unidade de aplicação	Tipo BF
Gama de tensões de rede	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Consumo de corrente (operacional)	0,2A (com 100 V~ até 120 V~) 0,3A (com 220 V~ até 240 V~)
Consumo de corrente (carga máxima)	5,4 A–4,4 A (com 100 V~ até 120 V~) 2,3 A–2,2 A (com 220 V~ até 240 V~)
Frequência	50–60 Hz
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Fusível do aparelho segundo a IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Modelo: 5 x 20 mm
Débito máximo da bomba de irrigação	65 ml/min ±15 %
Peso	9,5 kg ± 10 %
Dimensões (C x L x A)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Dimensões (C x L x A) com suporte de garrafas	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Classe A

12.3 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 40 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

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



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Legenda

- 1 ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
 - 2 Display met aanraakbedieningspaneel
 - 3 Koelvloeistofpomp
 - 4 Klep
 - 5 Indicatielampje
 - 6 Aansluiting voetbediening
 - 7 Aansluiting motorkabel
 - 8 Schakelaar voeding UIT
 - 9 Aanduiding voeding AAN
 - 10 Schakelaar voeding AAN
 - 11 Ventilatiooster
 - 12 Stopcontact apparaat
 - 13 Zekeringhouder
 - 14 Aansluiting voor potentiaalvereffeningskabel
 - 15 Opname voor fleshouder
 - 16 Fleshouder
 - 17 USB-aansluiting: uitsluitend bedoeld voor gebruik door fabrikant en/of door Aesculap geautoriseerd onderhoudstechnici.
 - 18 RS232-aansluiting: uitsluitend bedoeld voor gebruik door fabrikant.
- Motorkabel gebruiksonderdeel**
- 19 Aansluiting voor gebruiksonderdeel
 - 20 Ledindicator "Of"
 - 21 Ledindicator "On"
 - 22 Ontgrendelingsknop
 - 23 Nok
 - 24 Aansluiting voor motorkabel op gebruiksonderdeel
 - 25 Schuif voor instrumentontgrendeling
 - 26 Ontgrendelingshuls
 - 27 Aansluiting voor bedieningssysteem
- Voetbediening**
- 28 Functietoetsen
 - 29 Pedaal
 - 30 Knop voor het omdraaien van de motordraairichting

Symbolen op het product en de verpakking



Opgelet
Belangrijke veiligheidsgelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.



Volg de gebruiksaanwijzing



"UIT" (spanning)



"AAN" (spanning)



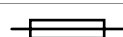
Gebruiksonderdeel van het type BF



Voetbediening



Aansluiting voor potentiaalvereffeningskabel volgens IEC/DIN EN 60601-1



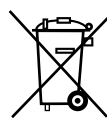
Zekering



Wisselstroom



Fabrikant gecombineerd met productiedatum (jaar)



Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2012/19/EU (AEEA), zie Verwijdering



Productiedatum



Batchidentificatie van de fabrikant



Serienummer van de fabrikant



Bestelnummer van de fabrikant



Hoeveelheid



Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Gebruiksonderdeel-typen

Symbool	Tekst	Art.nr.	Benaming
	Trepan	GA822	ELAN 4 electro schedel-boor-motor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor met intrakoppeling
	Zaag	GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag
		GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro cranio-toom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
		GA861	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L4
		GA862	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L7
		GA863	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L10
		GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L13

Indicator-/bedieningselementen op gebruiksonderdeel-bedieningspaneel

Symbool	Benaming
	Activeringstype van de motor via de voetbediening GA808
	Draairichtingaanduiding rechtsdraaiend voorgeselecteerd De weergave is ervan afhankelijk of de motor geactiveerd of geblokkeerd is.
	Draairichtingaanduiding linksdraaiend voorgeselecteerd De weergave is ervan afhankelijk of de motor geactiveerd of geblokkeerd is.
	Toerentalbovengrens reduceren
	Toerentalbovengrens verhogen

Indicator-/bedieningselementen op pomp-bedieningspaneel

Symbool	Benaming
	Markering van het bedieningspaneel van de koelmiddelpomp Weergave op het actieve gebruiksonderdeel-bedieningspaneel
	Pomp inschakelen
	Pomp uitschakelen
	"Flush"-functie (continu spoelen) activeren
	Debiet verlagen
	Debiet verhogen

Indicator-/bedieningselementen in het systeeminstellingenmenu

Symbool	Benaming
	Systeeminstellingenmenu oproepen
	Systeeminstellingenmenu verlaten
	Gebruiksonderdeel-instellingen
	Bedieningssysteem-instellingen
	Bedieningssysteem-informatie
	Maximaal toerental/slagfrequentie
	Versnellingsnelheid

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Symbol	Benaming
	Remsnelheid
	Spoelsnelheid
	Waarde verhogen
	Waarde verlagen
	Systeemvolume
	Display-helderheid
	Systeeltaal
	Apparaat op fabrieksinstellingen resetten
	Binnen menustructuur terug navigeren
	Submenu openen
	Vooruit door de lijst bladeren
	Achteruit door de lijst bladeren

4.3	Werkingsprincipe	140
5.	Vorbereitung en opstelling	142
5.1	Opstelomgeving/opstelplaats	142
5.2	Apparaten stapelen	142
6.	Gebruik van het ELAN 4 electro systeem	142
6.1	Opstellen	142
6.2	Functionele test	145
6.3	Gebruik	145
6.4	Systeeminstellingenmenu	147
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	149
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	149
7.2	Vorbereitung voor de reiniging	149
7.3	Reiniging/desinfectie	149
7.4	Widedesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	150
7.5	Controle, onderhoud en inspectie	150
8.	Onderhoud	150
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	151
9.1	Foutmeldingen op het display	151
9.2	Vervanging van zekeringen	155
10.	Technische dienst	155
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	156
11.1	ELAN 4 electro motorkabel, gebruiksonderdelen en voetbedieningen	156
11.2	Koelvloeistofpomp	156
11.3	Voedingskabel	156
11.4	Potentiaalvereffeningskabels	156
11.5	Reserveonderdelen	156
12.	Technische specificaties	156
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	156
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	157
12.3	Omgevingsvoorwaarden	157
13.	Verwijdering	157

Inhoudsopgave

1.	Naar dit document	138
2.	Gebruiksdoel	139
2.1	Taak/functie in het systeem	139
2.2	Toepassingsomgeving	139
2.3	Indicaties	139
2.4	Contra-indicaties	139
3.	Veilig gebruik	139
4.	Beschrijving van het apparaat	140
4.1	Leveringsomvang	140
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	140

1. Naar dit document

Dit document beschrijft alle noodzakelijke aanwijzingen en stappen die vereist zijn voor het gereed maken, instellen en veilig gebruik van het ELAN 4 electro-systeem en de toebehorencomponenten ervan.

Extra aanwijzingen en stappen voor de toebehorencomponenten, vooral met betrekking tot het aansluiten en reinigen en desinfecteren, zijn opgenomen in de betreffende gebruiksaanwijzing resp. het betreffende bijblad van de component.

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

Het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 vormt samen met de toebehoren een elektrisch aangedreven motorsysteem.

Het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 levert de energie en bewaakt te motoren in de ELAN 4 electro gebruiksonderdelen. Het vereiste toerental verkrijgt het bedieningssysteem via de hand- dan wel voetbediening. Draairichting en activering van de pomp vinden plaats via de knoppen op de voetbediening.

De geïntegreerde koelvloeistofpomp heeft als functie koel- dan wel spoelvloeistof naar het operatieveld te transporteren, om voor de koeling van instrument en weefsel, en eveneens voor de spoeling van het operatieveld te zorgen.

Maximum capaciteit van de koelmiddelpomp	65 ml/min
--	-----------

2.2 Toepassingsomgeving

Het motorsysteem voldoet aan de eisen van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1.

Voor gebruik in operatieruimten, buiten explosiegevaarlijke ruimten (bijvoorbeeld ruimten met zeer zuiver zuurstof of anesthesiegassen).

Bedieningssysteem

Toepassingsomgeving	Gebruik in het niet-steriele veld
Opstelplaats	Tafel, rek, apparatentrolley, e.d.

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Scheiden, verwijderen en modelleren van hard weefsel, bot en aanverwant materiaal, evenals boren van gaten in botten en botvervangend materiaal
Chirurgische discipline/toepassingsgebieden	Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie

Opmerking

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

2.4 Contra-indicaties

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

Opmerking

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

Opmerking

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

3. Veilig gebruik



GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- Product niet openen.
- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

Het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 vormt samen met de toebehoren een elektrisch aangedreven motorsysteem.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de ELAN 4 electro toebehoren.
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Het ELAN 4 electro besturingssysteem GA800 voldoet aan de vereisten volgens CISPR11 klasse A.

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en controleer voor gebruik of het goed functioneert en in goede staat verkeert.
- ▶ Volg de "aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)", zie TA022130.
- ▶ Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Verwijder kabels door te trekken aan de stekker, en niet aan de kabel zelf.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA800	ELAN 4 electro bedieningssysteem
GD412804	Fleshouder
TA014401	Gebruiksaanwijzing ELAN 4 electro bedieningssysteem
TA014482	Bijblad ELAN 4 electro motorsysteem
TA022130	Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
- Voedingskabel, zie Accessoires/Reserveonderdelen
- ELAN 4 electro motorkabel voor voetbediening GA806
- ELAN 4 electro voetbediening GA808
- ELAN 4 electro gebruiksonderdeel

Opmerking

Met het begrip "gebruiksonderdeel" worden alle handstukken en motoren van het ELAN 4 electro motorsysteem samengevat, zie Accessoires/Reserveonderdelen.

Bij gebruik van de koelvloeistofpomp:

- Fleshouder GD412804
- Slangenset voor eenmalig gebruik GA395SU
- Koel- dan wel spoelvloeistof: Fysiologische zoutoplossingen tot 1 000 ml

Opmerking

De koel- dan wel spoelvloeistof valt niet onder de Aesculap-toebehoren.

4.3 Werkingsprincipe

Bedieningssysteem

Het ELAN 4 electro bedieningssysteem 1 is ontwikkeld voor een netspanning van 100 V~ tot 120 V~ en van 220 V~ tot 240 V~ en van 50 Hz tot 60 Hz. Voor de voeding van de micromotoren wordt de netspanning omgezet in een veilige laagspanning.

Het bedieningssysteem is uitgerust met twee aansluitpunten waaraan twee verschillende gebruiksonderdelen kunnen worden aangesloten, en een aansluitpunt voor een voetbediening. Er kan slechts één gebruiksonderdeel tegelijk worden ingeschakeld.

Opmerking

De wezenlijke vermogenskenmerken zijn vastgelegd via de instelling "toerental" en "draairichting". Uitzondering is een gedefinieerde motorstop in een veilige toestand veroorzaakt door een vastgelegde en herkende storing.

Display/bedieningsconcept

Het display 2 toont op elk ogenblik de actuele status van het apparaat (bedrijfstoestand en storingen). Het display is onderverdeeld in gebruiksonderdeel-bedieningspanelen en pomp bedieningspanelen.

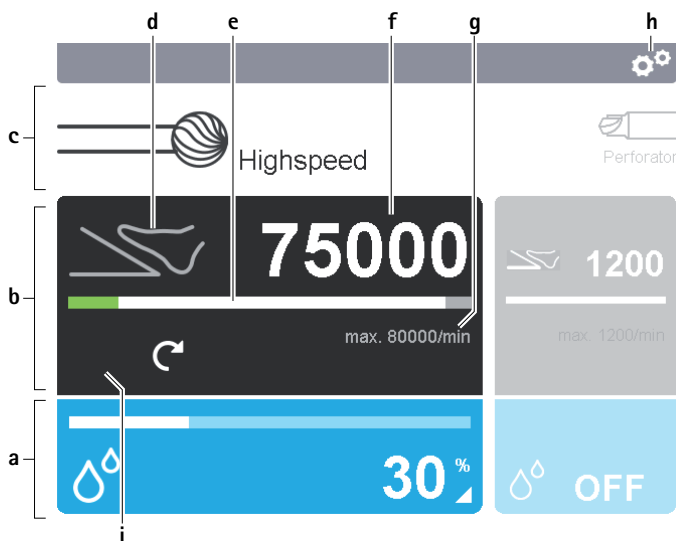
Het display geeft de groep van het actueel aangesloten gebruiksonderdeel weer.

Het display geeft informatie met betrekking tot toerental, draairichting, activering en debiet van de spoelpomp weer. Door aanraken van het betreffende paneel verschijnen de bedieningselementen. Dan kunnen instellingen worden gewijzigd. Als de bedieningselementen niet worden aangeraakt, vervagen ze na korte tijd weer.

Voorbeeld ter uitleg

Opmerking

Als twee gebruiksonderdelen op het bedieningssysteem zijn aangesloten, is het display onderverdeeld in 2/3e voor het actieve gebruiksonderdeel en 1/3e voor het inactieve gebruiksonderdeel.



Afb. 1 Voorbeeld bedieningsconcept

Legenda

- a Pompbedieningspaneel
Geselecteerd debiet in % (hier 30 %)
- b Gebruiksonderdeel-bedieningspaneel
- c Gebruiksonderdeel-type (hier ELAN 4 electro Highspeed-motor)
- d Activeringswijze: (hier voetbediening)
- e Kwalitatieve balk-aanduiding:
weergave van het ingestelde maximumtoerental (witte balk).
Het actuele werkelijke toerental van 0 tot het ingestelde maximumtoerental (groene balk)
Verschil van het ingestelde maximumtoerental met de bovengrens van het maximumtoerental (grijze balk)
- f Ingesteld maximumtoerental: (hier 75 000 min⁻¹)
- g Maximumtoerental (bovengrens) met deze groep: max. 80 000 min⁻¹
- h Systeeminstellingenmenu oproepen
- i Draairichting (hier rechtsdraaiend)

Gebruiksonderdeel-typen

Het bedieningssysteem herkent de verschillende typen gebruiksonderdelen (motoren en handstukken). Deze worden in het display als combinatie van symbool met tekst weergegeven. Formaat en weergave zijn afhankelijk van de ingang waarop het gebruiksonderdeel is aangesloten, en of het gebruiksonderdeel actief of geblokkeerd is.

Markering van de bedieningselementen op de systeemcomponenten

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

Signalering van de aangesloten motorkabel en gebruiksonderdeel

De als laatste met dit gebruiksonderdeel-type op deze aansluiting geselecteerde instellingen (toerentalbovengrens, draairichting, pompstatus en debiet) worden bij het insteken van hetzelfde gebruiksonderdeel-type opgeroepen.

Overbelastingsbeveiliging

Om de micromotoren in de gebruiksonderdelen tegen beschadiging door oververhitting te beschermen, wordt de motortemperatuur bewaakt. Bij te hoge temperatuur klinkt een waarschuwingston, en in het display 2 verschijnt het symbool van een thermometer.

Wanneer de temperatuur te hoog blijft, wordt het gebruiksonderdeel uitgeschakeld. In het display 2 verschijnt de melding: "De motor die nu in gebruik is, is oververhit. Laat de motor afkoelen, of gebruik een andere geschikte motor."

Na een afkoelpauze is het gebruiksonderdeel opnieuw klaar voor gebruik. Het wordt aangeraden een tweede gebruiksonderdeel gereed te houden.

Koelvloeistofpomp

Het bedieningssysteem is uitgerust met een koelvloeistofpomp 3.

De koelvloeistofpomp kan zowel op het betreffende motor bedieningspaneel als met de betreffende knop op de hand- of voetbediening worden ingeschakeld. Hij wordt gestart door het activeren van de motor of door de "flush"-functie (continu spoelen). Het debiet kan uitsluitend via het pomp-bedieningspaneel worden ingesteld.

5. Voorbereiding en opstelling

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

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
 - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

Opmerking

Voor de veiligheid van de gebruiker en de patiënt is een intacte netaansluiting, meer bepaald een intacte, correct aangesloten aardleiding, cruciaal. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet met een opgemerkt.

- Sluit het apparaat via de op de achterkant van het apparaat gemonteerde aansluiting voor potentiaalvereffeningskabels aan op de potentiaalvereffening van de medische ruimte.

Opmerking

De potentiaalvereffeningskabel is onder art.nr. GK535 (4 m lang) respectievelijk TA008205 (0,8 m lang) verkrijgbaar bij de fabrikant.

5.1 Opstelomgeving/opstelplaats



Brand- en explosiegevaar!

- Het product moet buiten de explosiegevaarlijke zones (bijv. ruimten met zeer zuivere zuurstof of anesthesiegassen) worden gebruikt.

Het ELAN 4 electro bedieningssysteem is goedgekeurd voor gebruik in operatiekamers.

Opmerking

Nadat het bedieningssysteem is geïnstalleerd en in bedrijf genomen, mag het niet worden getransporteerd of naar een andere opstelplaats worden getransporteerd.

Opmerking

Het bedieningssysteem mag niet op een Aesculap-verrijdbare standaard (GA415, GA416 en GD416M) worden geplaatst.

- Zorg ervoor dat de ventilatiegleuven op de bodem van de behuizing en in de achterplaat van het bedieningssysteem niet worden afgedekt, bijvoorbeeld door een operatiedoek.
- Zorg ervoor dat de bedieningselementen, netschakelaars en apparaatstekkeringang 12 voor de gebruiker vrij toegankelijk zijn.
- Let erop dat de draagconstructie (tafel, rek, apparaatentrolley e.d.) voldoende stabiel is.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de draagconstructie.

5.2 Apparaten stapelen

- De maximale stapelhoogte van 415 mm mag niet worden overschreden.
- Plaats de apparaten op een stevige draagconstructie.
- Aesculap-apparaten moeten middels goed passende tussenstukken worden gestapeld.
- Probeer nooit de stapel te verplaatsen.

6. Gebruik van het ELAN 4 electro systeem

6.1 Opstellen

Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle apparaten die op de interfaces worden aangesloten, moeten daarnaast aantoonbaar voldoen aan de toepasselijke IEC-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur en IEC/DIN EN 60601-1 voor medische elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten aan elkaar koppelt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of aan de relevante nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

Voedingsnet aansluiten



Levensgevaar door elektrische schok!

- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.

Opmerking

De netspanning moet met de spanning op het typeplaatje van het apparaat overeenstemmen.

- Steek de voedingskabel in het stopcontact van het apparaat 12.
- Steek de netstekker in het stopcontact van de huisinstallatie.

Het bedieningssysteem inschakelen

- Druk de schakelaar voeding AAN 10 in.
Indicator voeding-AAN 9 en indicatielampje 5 gaan branden.
Na iedere inschakeling voert het bedieningssysteem 1 een inschakeltest uit.
Als een functiestoring wordt herkend, verschijnt in het display 2 een foutmelding, zie systeemfouten.

Het bedieningssysteem uitschakelen

- Druk de schakelaar voeding UIT 8 in.
De indicator Voeding AAN 9, het indicatielampje 5 en het display met het aanraakscherm 2 gaan uit.

Buitenbedrijfstelling

Opmerking

Het product kan uitsluitend veilig en compleet van het stroomnet worden losgekoppeld door de voedingskabel lost te trekken.

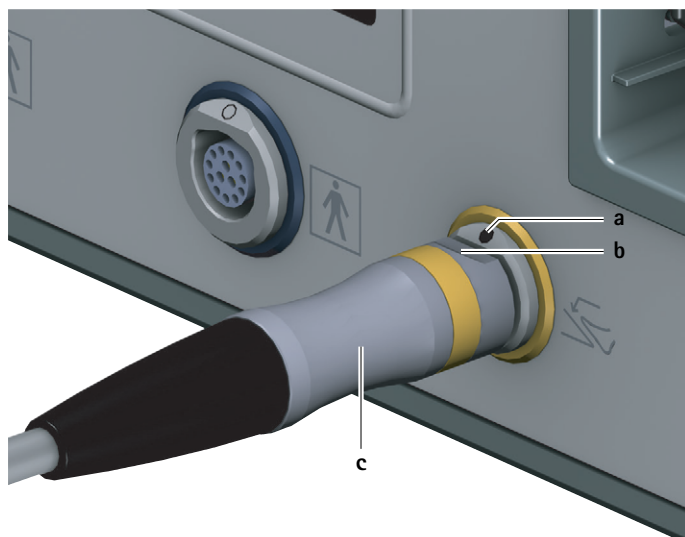
- Product uitschakelen: Druk de schakelaar voeding UIT 9 in.
- Trek de voedingskabel 12 uit de stekkeringang op het apparaat.
Het apparaat is nu veilig buiten bedrijf gesteld.

ELAN 4 electro voetbediening GA808 op het bedieningssysteem aansluiten

Opmerking

De connector van de voetbediening heeft een gele codering en een verdikte punt.

- Lijn de stekker van de voetbediening c zodanig uit dat het merkteken b op de stekker met het merkteken a op de motoraansluiting 6 overeenkomt, zie Afb. 2.
- Steek de stekker van de voetbediening c tot de aanslag in de aansluiting van de voetbediening 6.



Afb. 2 Aansluiten van de voetbediening

Legenda

- a Merkteken stekkeringang
- b Merkteken stekker
- c Stekker van voetbediening

ELAN 4 electro motorkabel GA806 op het bedieningssysteem aansluiten

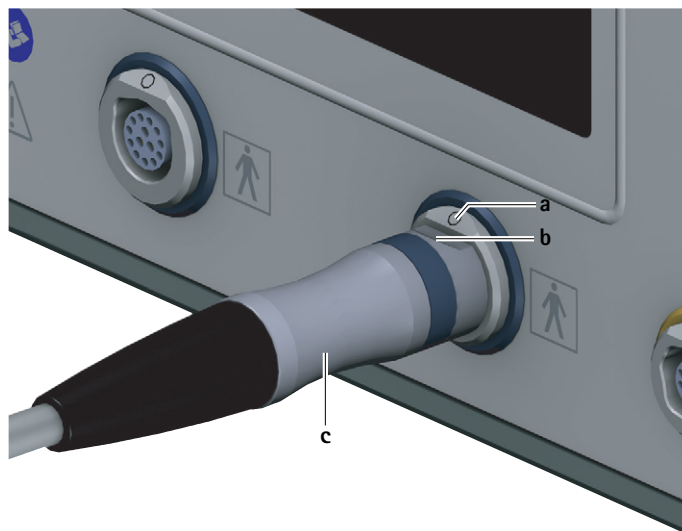
Opmerking

De motorkabel is steriel. De steriele scheiding geschiedt bij de motorkabel.

Opmerking

De connector van de motorkabel heeft een blauwe codering en een holle punt.

- Lijn de stekker van het bedieningssysteem c zodanig uit dat het merkteken b op de stekker met het merkteken a op de stekkeringang voor gebruiksonderdelen 7 overeenkomt, zie Afb. 3.
- Steek de stekker voor het bedieningssysteem c van de motorkabel tot de aanslag in één van de stekkeringen voor gebruiksonderdelen 7.



Afb. 3 Motorkabel aansluiten

Legenda

- a Merkteken stekkeringang
- b Merkteken stekker
- c Stekker voor bedieningssysteem

Opmerking

De motorkabel moet zonder gebruiksonderdeel of met geblokkeerd gebruiksonderdeel (stand Off) op het bedieningssysteem worden aangesloten.

Anders wordt het gebruiksonderdeel niet door het bedieningssysteem herkend en verschijnt er een melding op het display.

- Als het gebruiksonderdeel niet wordt herkend:
 - Gebruiksonderdeel vergrendelen, zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
 - Gebruiksonderdeel weer vrijgeschakelen, zie Gebruiksonderdeel vrijgeschakelen voor bedrijf (stand On).

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik GA395SU aansluiten

Opmerking

De slangenset is steriel. De steriele scheiding geschiedt bij de slangenset.

- ▶ Open de klep **a** van de koelvloeistofpomp **3**, zie Afb. 4.
- ▶ De slangenset voor eenmalig gebruik **c** plaatsen:
 - Stulp de pompslang met de lus over het rolwiel **b**.
 - Schuif de nok **e** van de slangenset voor eenmalig gebruik onder de **d** trekslede, totdat de nok vastklikt.
- ▶ Sluit de klep van de koelvloeistofpomp **a**. Let er daarbij op dat de pompslang niet wordt afgeklemd.
- ▶ Steek de fleshouder **16** voor de steriele-vloeistoffles in de houder voor de fleshouder **15**.
- ▶ Steek de spike in de steriele vloeistoffles.
- ▶ Bij gebruik van een glazen steriele vloeistoffles: Ontluchtklep op de spike openen.
- ▶ Hang de steriele-vloeistoffles in de fleshouder **16**.
- ▶ Bevestig de slang met fixeerklemmen aan de motorkabel.
- ▶ Pas de lengte van de slangen aan het gebruikte gebruiksonderdeel aan, en sluit ze aan op de sproeilans.



Afb. 4 Slangenset voor eenmalig gebruik aansluiten

Legenda

- a** Klep van de koelvloeistofpomp
- b** Rolwiel
- c** Slangenset voor eenmalig gebruik
- d** Trekslede
- e** Nok van slangenset voor eenmalig gebruik

Gebruiksonderdeel op motorslang aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor de motorkabel **24** op de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **19** van de motorkabel. Zorg er daarbij voor dat de nok **23** op de motorkabel met de groef op de koppeling van het gebruiksonderdeel is uitgelijnd.

Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **20** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Het bedieningssysteem **1** herkent het gebruiksonderdeel-type en geeft dit type in het bijbehorende gebruiksonderdeel-bedieningspaneel van het display **2** weer.

De instelparameters die het laatst voor dit gebruiksonderdeel-type op deze motoraansluiting werden ingesteld, verschijnen op het display **2**.

Opmerking

Het op deze motorkabel gestoken gebruiksonderdeel is pas gereed voor gebruik wanneer in de ledindicator "On" **21** op de motorkabel een goudkleurige markering zichtbaar is.

Gebruiksonderdeel vrijchakelen voor bedrijf (stand On)

- ▶ Druk de ontgrendelingsknop **22** op de motorkabel in en schuif het gebruiksonderdeel verder op de motorkabel.
- Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "On" **21** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Opmerking

Bij gebruiksonderdelen met schuif als instrumentontgrendeling **25** wordt de schuif in de stand On **21** geblokkeerd door de nok **23** op de motorkabel. De instrumenten kunnen daarom uitsluitend in de stand Off **20** worden losgekoppeld.

Bij gebruiksonderdelen met ontgrendelingshuls **26** wordt de ontgrendelingshuls in de stand On **21** geblokkeerd door de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **19** op de motorkabel. De opzetstukken kunnen daardoor uitsluitend in de stand Off **20** worden losgekoppeld.

Bij gebruiksonderdelen zonder schuif als instrumentontgrendeling is het weliswaar mogelijk instrumenten in de stand On aan of los te koppelen, maar dit mag echter vanwege gevaar voor verwonding door onbedoeld vrijchakelen van het gebruiksonderdeel niet worden uitgevoerd.

Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off)

- Bedien de ontgrendelingsknop **22** op de motorkabel en trek de motorkabel van het gebruiksonderdeel af.
Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **20** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Gebruiksonderdeel van de motorkabel loskoppelen

- Bedien de ontgrendelingsknop **22** op de motorkabel en koppel de motorkabel van het gebruiksonderdeel af door de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **19** los te trekken.

ELAN 4 electro voetbediening GA808 van het bedieningssysteem loskoppelen

- Trek de stekker van de voetbediening **c** uit de aansluiting voor de voetbediening **6**, zie Afb. 2.

ELAN 4 electro motorkabel GA806 van het bedieningssysteem loskoppelen

- Trek de motorkabel aan de stekker voor het bedieningssysteem **c** uit de aansluiting voor gebruiksonderdelen **7**, zie Afb. 3.

6.2 Functionele test

- Controleer voor elk gebruik en na elke wisseling van gebruiksonderdelen of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- Controleer of de instelparameters en het gebruik overeenstemmen met de gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie voor de gebruiksonderdelen of de instrumenten.
- Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- Controleer of het juiste gebruiksonderdeel-type voor de aangesloten gebruiksonderdelen in het bijbehorende gebruiksonderdeel-bedieningspaneel op het display wordt weergegeven.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Schakel het gebruiksonderdeel vrij voor bedrijf.
- Druk de voetbediening tot de aanslag in.
Het gebruiksonderdeel start en bereikt de op het gebruiksonderdeel-bedieningspaneel op het display weergegeven maximumtoerental in de voorgeselecteerde motordraairichting.
Het gebruiksonderdeel draait hoorbaar rustig met een constant toerental.
De kwalitatieve balk-indicator van het actuele motortoerental op het motor bedieningspaneel is helemaal verlicht.
- Schakel indien nodig de koelvloeistofpomp vrij in het bijbehorende gebruiksonderdeel-bedieningspaneel of via de functietoets van de voetbediening.
De koelvloeistofpomp start zodra het gebruiksonderdeel gebruikt.

6.3 Gebruik



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



Gevaar voor verwonding en materiële schade door onbedoeld inschakelen bij verplaatsen/bewegen van de voetbediening!

- Als u de voetbediening wilt verplaatsen: Gebruik de transportbeugel.
- Voor het verplaatsen: Beveilig het gebruiksonderdeel tegen onbedoeld inschakelen (stand Off).

Het gebruiksonderdeel kan slechts worden gebruikt, en de instelparameters op het bedieningssysteem kunnen slechts worden gewijzigd indien:

- het gebruiksonderdeel op het bedieningssysteem is aangesloten,
- een voetbediening op de aansluiting voetbediening **9** is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld en
- het gebruiksonderdeel-type in het bedieningspaneel van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

De volgende motorinstellingen van het gebruiksonderdeel kunnen niet bij een draaiend gebruiksonderdeel worden gewijzigd:

- Draairichting
- Toerentalboven grens

Aesculap®

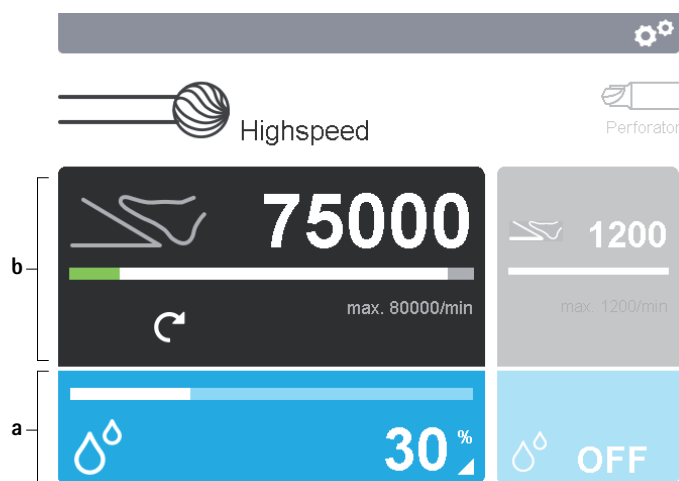
ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Activeren van motor-/pompbedieningspaneel

Opmerking

Motorinstellingen van het gebruiksonderdeel kunnen niet bij een draaiend gebruiksonderdeel worden gewijzigd.

- Instelparameters van het gebruiksonderdeel wijzigen: Raak het gebruiksonderdeel-bedieningspaneel **a** in het display 2 aan, zie Afb. 5.
 - Instelparameters van de spoelpomp wijzigen: Raak het pompbedieningspaneel **b** in het display 2 aan.
- Het aangeraakte bedieningspaneel schakelt over naar de instelmodus. Nu kunnen de hieronder vermelde instelparameters worden gewijzigd.



Afb. 5 Bedieningspanelen activeren

Legenda

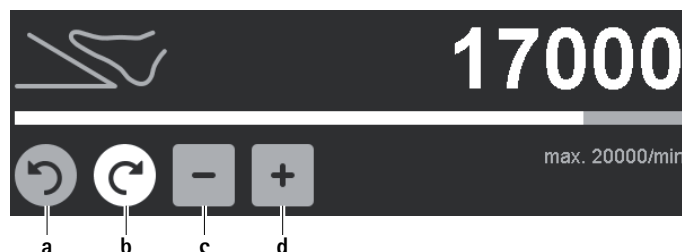
- a** Pompbedieningspaneel
- b** Gebruiksonderdeel-bedieningspaneel

Toerentalbovengrens/draairichting van het gebruiksonderdeel wijzigen

- Gebruiksonderdeel-bedieningspaneel activeren, zie Activeren van motor-/pompbedieningspaneel.
- Draairichting wijzigen: Raak de inactieve, grijze draairichtingstoets rechtsdraaiend/linksdraaiend **a/b** aan, zie Afb. 6. De draairichting wordt gewijzigd van rechtsdraaiend naar linksdraaiend en omgekeerd.
- Toerentalbovengrens wijzigen: raak de toets voor het verlagen/verhogen van de toerentalbovengrens **c/d** aan. De toerentalbovengrens wordt stapsgewijs verhoogd/verlaagd.

Opmerking

De stapgrootte bij wijziging van de toerentalbovengrens is afhankelijk van het aangesloten gebruiksonderdeel.



Afb. 6 Toerentalbovengrens/draairichting wijzigen

Legenda

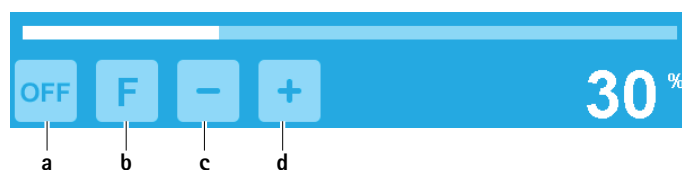
- a** Draairichtingsknop linksdraaiend
- b** Draairichtingsknop rechtsdraaiend
- c** Toets voor het verlagen van de toerentalbovengrens
- d** Toets voor het verhogen van de toerentalbovengrens

Spoelpomp/"Flush"-functie (continu spoelen) activeren

- Pompbedieningspaneel activeren, zie Activeren van motor-/pompbedieningspaneel.
- Spoelpomp activeren: Raak de toets voor het inschakelen van de spoelpomp **a** aan, zie Afb. 7. De spoelpomp is actief en transporteert koelvloeistof met het actueel ingestelde debiet.
- "Flush"-functie activeren: Raak de toets "Flush" **b** aan en blijf hem aanraken. De "Flush"-functie is nu actief. De spoelpomp transporteert koelvloeistof met het maximale debiet, totdat de toets "Flush" **b** wordt losgelaten.

Opmerking

De activering van de "Flush"-functie is niet afhankelijk van het feit of een gebruiksonderdeel is aangesloten of geactiveerd.



Afb. 7 Spoelpomp/"Flush"-functie activeren

Legenda

- a** Toets voor het in- en uitschakelen van de spoelpomp
- b** Toets "Flush"
- c** Toets voor het verlagen van het debiet
- d** Toets voor het verhogen van het debiet

Spoelpomp deactiveren en debiet wijzigen

Opmerking

Het debiet van de spoelpomp kan nu bij geactiveerde spoelpomp worden gewijzigd.

- Pompbedieningspaneel activeren, zie Activeren van motor-/pompbedieningspaneel.
- Spoelpomp deactiveren: Raak de toets voor het uitschakelen van de spoelpomp **a** aan, zie Afb. 7.
De spoelpomp is inactief en transporteert geen koelvloeistof meer.
- Debiet wijzigen: raak de toetsen voor het verlagen/verhogen van het debiet **c/d** aan.
Het debiet van de spoelpomp wordt stapsgewijs verhoogd/verlaagd.

Het debiet kan in de volgende stappen worden ingesteld:

- 1 % tot 5 %: Stappen van 1 %
- 5 % tot 100 %: Stappen van 5 %

Gebruiksonderdeel met voetbediening inschakelen

Rechtsdraaiend inschakelen:

- knop motordraairichting **30** op rechtsdraaiend instellen.
De draairichtingindicator voor rechtsdraaien gaat branden op het gebruiksonderdeel-bedieningspaneel.
- Druk het pedaal **29** in.
Het gebruiksonderdeel draait rechtsom.

Linksdraaien inschakelen:

- knop motordraairichting **30** op linksdraaiend instellen.
De draairichtingindicator voor linksdraaien gaat branden op het motorbedieningspaneel.
- Druk het pedaal **29** in; het gebruiksonderdeel draait linksom.
Het bedieningssysteem geeft een geluidssignaal.

Koelvloeistofpomp met voetbediening activeren

- Koelvloeistofpomp in-/uitschakelen: Functietoets **28** kort indrukken.
- Flush-functie (continu spoelen) activeren: Druk de functietoets **28** langer in en houd hem ingedrukt.

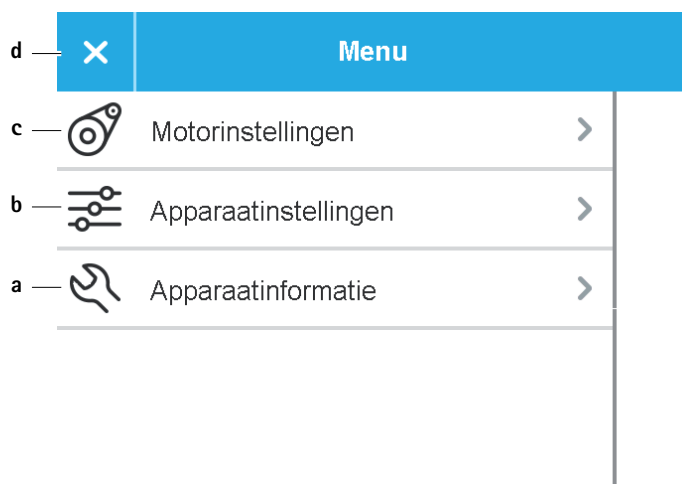
6.4 Systeeminstellingenmenu

Opmerking

Het systeeminstellingenmenu kan alleen worden opgeroepen wanneer er geen gebruiksonderdeel in bedrijf is.

Terwijl het systeeminstellingenmenu actief is, wordt het gebruik van de gebruiksonderdelen geblokkeerd.

- Systeeminstellingenmenu oproepen: druk op de toets systeeminstellingenmenu **h**, zie Voorbeeld bedieningsconcept.
Het systeeminstellingenmenu verschijnt, zie Afb. 8.



Afb. 8 Systeeminstellingenmenu

Legenda

- a** Knop "apparaatinformatie"
- b** Knop "apparaatinstellingen"
- c** Knop "motorinstellingen"
- d** Knop "systeeminstellingen verlaten"

Menu	Beschrijving
Motorinstellingen	Instellingen van het individuele gebruiksonderdeel-type weergeven en wijzigen
Apparaatinstellingen	Basisinstellingen van het bedieningssysteem weergeven en wijzigen
Apparaatinformatie	Informatie over bedieningssysteem weergeven

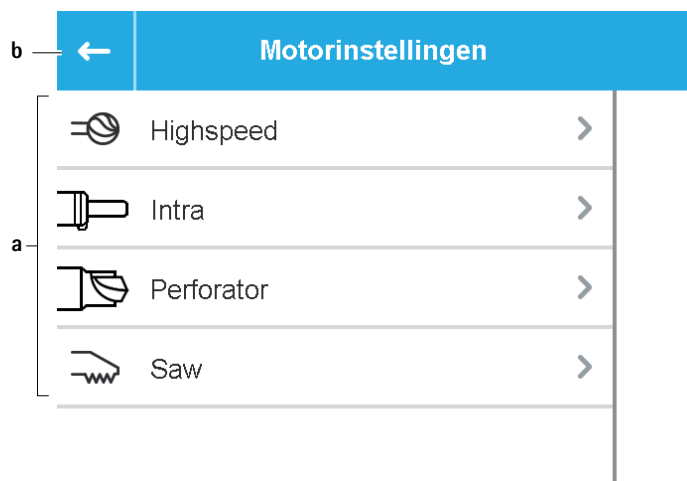
- Menu oproepen: duw op de knop van het menu.
- Systeeminstellingenmenu verlaten: Druk op de knop "systeeminstellingen verlaten" Menu verlaten **d**.

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Motorinstellingen

In het menu motorinstellingen worden de gebruiksonderdeel-typen weergegeven, zie Afb. 9.



Afb. 9 Motorinstellingen – overzicht gebruiksonderdeel-typen

Legenda

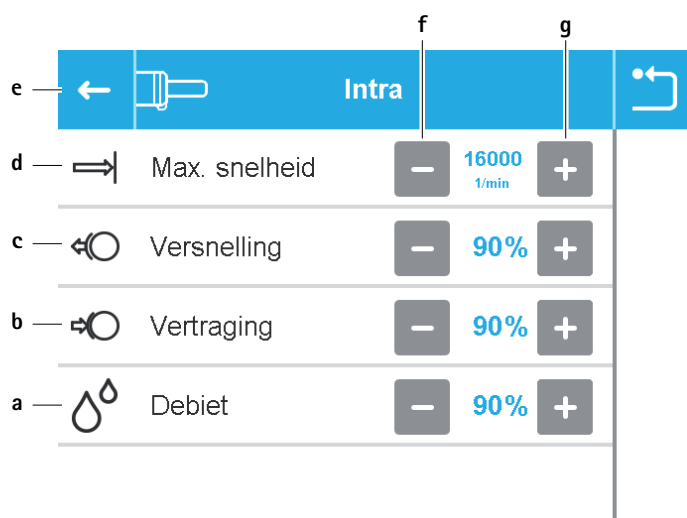
a Knoppen van de gebruiksonderdeel-typen

b Het menu verlaten

► Het menu verlaten: Druk op de knop "menu verlaten" b.

► Motorinstellingen van een gebruiksonderdeel-type weergeven/wijzig: Druk op de knop van het gebruiksonderdeel-type a.

Het ondermenu van het geselecteerde gebruiksonderdeel-type wordt geopend, zie Afb. 10.



Afb. 10 Motorinstellingen – geselecteerd gebruiksonderdeel-type

Legenda

a Transportsnelheid

b Remsnelheid

c Versnellingssnelheid

d Maximumsnelheid

e Het menu verlaten

f Waarde verlagen

g Waarde verhogen

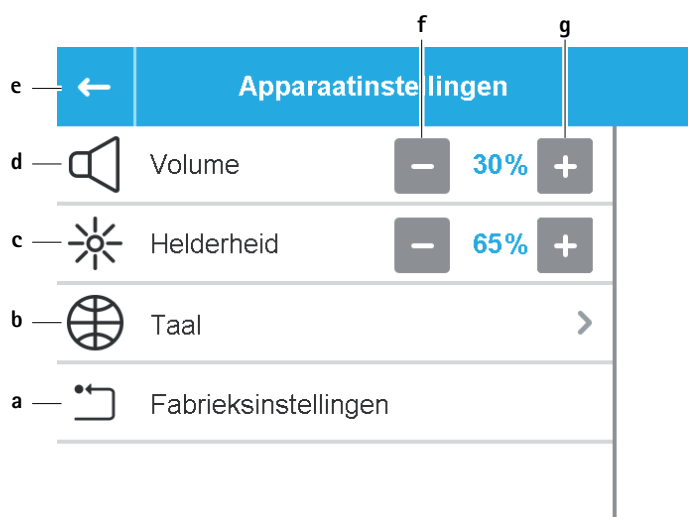
Instelling	Beschrijving
Maximumsnelheid	Maximaal toerental/slagfrequentie
Versnellingssnelheid	Versnellingssnelheid van het gebruiksonderdeel
Remsnelheid	Remsnelheid van het gebruiksonderdeel
Transportsnelheid	Transportsnelheid van de koelvloeistofpomp

► Het menu verlaten: Druk op de knop menu verlaten e.

► Motorinstellingen wijzigen: Druk op de knop "Waarde verhogen" g respectievelijk "Waarde verlagen" f.

De wijziging wordt onmiddellijk toegepast. De ingestelde waarde wordt weergegeven.

Apparaatinstellingen



Afb. 11 Apparaatinstellingen

Legenda

a Apparaat op fabrieksinstellingen resetten

b Taal

c Lichtsterkte

d Volume

e Het menu verlaten

f Waarde verlagen

g Waarde verhogen

Instelling	Beschrijving
Volume	Systeemvolume instellen
Lichtsterkte	Display-helderheid instellen
Taal	Systeetaal instellen
Apparaat op fabrieksinstellingen resetten	Apparaat op fabrieksinstellingen resetten (bevat motorinstellingen)

- ▶ Het menu verlaten: Druk op de knop menu verlaten **e**.
- ▶ Systeemvolume/display-helderheid wijzigen: Druk op de knop "Waarde verhogen" **g** respectievelijk "Waarde verlagen" **f**.
De wijziging wordt onmiddellijk toegepast. De ingestelde waarde wordt weergegeven.
- ▶ Systeetaal wijzigen:
 - Kies de knop "Taal" **c**.
 - Kies de gewenste taal.
- ▶ Fabrieksinstellingen terugzetten:
 - Kies de knop "fabrieksinstellingen terugzetten" **d**.
 - Bevestig de melding.

Apparaatinformatie

Het menu "apparaatinformatie" geeft algemene informatie van het apparaat en de apparaatsoftware weer.

- ▶ Het menu verlaten: Druk op de knop menu verlaten **a**.

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

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

7.2 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- ▶ Stel het bedieningssysteem **1** onmiddellijk na gebruik buiten bedrijf, zie Buitenbedrijfstelling.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

7.3 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- ▶ De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.
- ▶ Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- ▶ Reinig het product uitsluitend door middel van wisdesinfectie.
- ▶ Het product nooit steriliseren.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

- ▶ Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.

- ▶ Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen.

7.4 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Verwijder zichtbare restanten eventueel met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Houd u aan de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

7.5 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

8. Onderhoud

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

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

9. Opsporen en verhelpen van fouten

- Product door de technische service van Aesculap laten repareren, zie Technische dienst.

9.1 Foutmeldingen op het display

Storingen die door het bedieningssysteem worden herkend, worden als foutmeldingen op het display weergegeven.

Er zijn drie soorten foutmeldingen:

- **Systeemfouten** (tekst in het rode veld): Werken met het bedieningssysteem respectievelijk het systeem is niet mogelijk.
- **Toebehorenfout** (tekst in het gele veld): Werken met een andere component is wel mogelijk.
- **Bedieningsfout** (tekst in het blauwe veld): Als de oorzaak is verholpen kan met het systeem worden gewerkt.

Opmerking

Veel storingen kunnen niet duidelijk worden toegekend. Ze kunnen zowel op een bedieningsfout als op een toebehorenfout wijzen. In deze gevallen wordt eerst van een bedieningsfout uitgegaan, om onnodig verwisselen/insturen van producten te vermijden.

Systeemfout

Aanduiding op het display	Oorzaak	Oplossing
Systeemfout Schakel het bedieningssysteem uit- en weer in. Als de fout nogmaals optreedt, moet het bedieningssysteem worden vervangen	De interne bewaking van het bedieningssysteem detecteert een fout/storing.	Schakel het bedieningssysteem uit- en weer in. Als de aanduiding nogmaals verschijnt: vervang het bedieningssysteem.

Fout van toebehoren

Aanduiding op het display	Oorzaak	Oplossing
Motor of motorkabel beschadigd Product moet worden vervangen	Motorkabel of gebruiksonderdeel defect	Vervang de motorkabel of het gebruiksonderdeel
Voetbediening defect Product moet worden vervangen	Voetbediening defect	Vervang de voetbediening.

Bedieningsfout

Aanduiding op het display	Oorzaak	Oplossing
De motor is oververhit De motor die nu in gebruik is, is oververhit. Laat de motor afkoelen, of gebruik een andere geschikte motor.	De motor van het gebruiksonderdeel is oververhit	Laat het gebruiksonderdeel afkoelen. Indien het gebruiksonderdeel oververhit raakt: vervang het gebruiksonderdeel.
Motor vergrendeld Stop de motoractivering en zet de vergrendeling uit Indien de fout opnieuw optreedt moet het product worden vervangen.	Gebruiksonderdeel vergrendeld	Stop de activering van het gebruiksonderdeel en hef de vergrendeling op. Als de fout bij activering van het gebruiksonderdeel in vrijloop optreedt: vervang het gebruiksonderdeel.
Motor niet gedetecteerd Schakel de motor in de stand Off en vervolgens weer in de stand On	Gebruiksonderdeel in de stand On op het bedieningssysteem aangesloten	Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off). Het bedieningssysteem herkent het gebruiksonderdeel-type. Om te werken: Schakel het gebruiksonderdeel vrij (stand On).
Twee motoren in de stand On Schakel een motor in de stand Off.	Voetbediening actief, terwijl twee gebruiksonderdelen op de motorkabel zijn vrijgeschakeld (stand On) Aanwijzing: Er kan slechts met één gebruiksonderdeel worden gewerkt.	Schakel alleen het gebruiksonderdeel vrij waarmee moet worden gewerkt (stand On). Blokkeer het gebruiksonderdeel waarmee niet wordt gewerkt (stand Off).
Activering van de motor in de stand Off. Schakel de motor voor de activering in de stand On.	De voetbediening wordt bediend terwijl het gebruiksonderdeel op de motorkabel geblokkeerd is (stand Off)	Schakel het gebruiksonderdeel vrij (stand On).
Geactiveerd zonder aangesloten motor. Sluit een motor op het bedieningssysteem aansluiten	De voetbediening wordt bediend, terwijl gebruiksonderdeel niet op het bedieningssysteem is aangesloten	Sluit een motorkabel op het bedieningssysteem aan. Sluit een gebruiksonderdeel op de motorkabel aan.
Het pedaal of een knop van de voetbediening wordt bij het starten geactiveerd. Laat pedaal en knoppen los.	Peda(a)l(en) van de voetbediening ingedrukt tijdens de zelftest.	Laat de bedieningselementen los. Als het pedaal resp. de knop niet wordt bediend, is de voetbediening defect. Zo nodig voetbediening vervangen.

Overige storingen van het bedieningssysteem

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Bedieningssysteem kan niet worden ingeschakeld.	Geen stroomtoevoer naar bedieningssysteem	Bedieningssysteem niet op het voedingsnet aangesloten of niet ingeschakeld (indicator Voeding AAN brandt niet, display donker)	Bedieningssysteem op voedingsnet aansluiten. Het bedieningssysteem inschakelen.
	Zekeringen doorgebrand	De indicator voeding AAN brandt niet, donker display	Vervang de zekeringen.
Koelvloeistof stroomt niet.	Vat voor koelvloeistof leeg	Vat voor koelvloeistof is leeg.	Vervang het vat voor koelvloeistof.
	Slangenset verkeerd aangesloten	Slangenset verkeerd aangesloten	Breng de slangenset correct aan.
	Slangenset lek	Koelvloeistof lekt weg	Vervang de slangenset.
	Sproeilans verstopt	Koelvloeistofpomp draait Koelvloeistof wordt niet afgegeven.	Vervang de sproeilans.
	Motor van koelvloeistofpomp defect	Koelvloeistofpomp draait niet.	vervang het bedieningssysteem.

Storingen bij het werken met het gebruiksonderdeel

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Los-/aankoppelen van het gebruiksonderdeel van/op de motorkabel niet mogelijk (stand On verwisseld in stand Off en omgekeerd)	De ontgrendelingsknop op de motorkabel wordt tussen aankoppelen/loskoppelen en vrijschakelen/blokkeren van het gebruiksonderdeel niet losgelaten	Koppelen kan niet worden uitgevoerd	Laat de ontgrendelingsknop op de motorkabel tussen aankoppelen/loskoppelen en vrijschakelen/blokkeren van het gebruiksonderdeel los en druk hem opnieuw in.
	Motorkoppeling defect		Vervang gebruiksonderdeel resp. motorkabel.
Instrument kan niet worden aangekoppeld.	ELAN 4 electro Highspeed: Automatische instrumentvergrendeling geblokkeerd	Highspeed-instrument klikt niet vast	Bedien de schuif voor instrumentontgrendeling en houd deze vast, en koppel vervolgens het instrument.
	ELAN 4 electro Highspeed: Schuif voor instrumentontgrendeling geblokkeerd	Gebruiksonderdeel vrijgeschakeld voor gebruik (stand On)	Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off).
	Instrument niet compatibel	Verkeerd instrument	Selecteer een passend instrument conform de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel.
	Instrumentaansluiting respectievelijk -koppeling vervormd, defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw instrument. Vervang het gebruiksonderdeel.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Opzetstuk voor GA849 (craniotoom) kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld	Automatische opzetstukvergrendeling geblokkeerd	Opzetstuk klikt niet vast	Trek de ontgrendelingshuls terug en houd deze vast, en koppel vervolgens het opzetstuk aan.
	Ontgrendelingshuls geblokkeerd	Gebruiksonderdeel vrijgeschakeld voor gebruik (stand On)	Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off).
	Opzetstukkoppeling defect	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw opzetstuk.
	Opzetkoppeling verontreinigd		Vervang het gebruiksonderdeel. Reinig het opzetstuk of gebruik een nieuw opzetstuk. Reinig het gebruiksonderdeel.
Draaibare durabeschermer GB947R kan slecht worden verdraaid	Draaibare durabeschermer kan slecht worden bewogen	Lagers verontreinigd of versleten	Volg de gebruiksaanwijzing (TA014438/TA014439) (reiniging en desinfectie, verzorging). Vervang de draaibare durabeschermer.
Gebruiksonderdeel maakt hard lawaai	Aandrijving/kogellager defect	Hard, onregelmatig geluid	Vervang het gebruiksonderdeel. Preventief: smeer het gebruiksonderdeel regelmatig, .
Highspeed-gebruiksonderdeel vibreert sterk	Overmatig lawaai en trillingen tijdens het draaien	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen	Vervang het gebruiksonderdeel.
		Gebruiksonderdeel defect	
		Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
Gebruiksonderdeel wordt te heet	Instrument bot	Instrument verhit	Vervang het instrument.
	Gebruiksonderdeel defect	Snijvlakken van het instrument zijn scherp; toch raakt het gebruiksonderdeel verhit	Vervang het gebruiksonderdeel. Preventief: smeer het gebruiksonderdeel regelmatig, .
	Overbelasting	Verhitting van het gebruiksonderdeel	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (intervalbedrijf).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Harde geluid Trilling	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen		Vervang het gebruiksonderdeel.
	Gebruiksonderdeel defect		
Gebruiksonderdeel draait niet	Gebruiksonderdeel defect	Instrument beweegt niet	Vervang het gebruiksonderdeel.
	Voetbediening defect	Pedaal beweegt niet	Vervang de voetbediening.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Onvoldoende vermogen	Werktuig bot	Snijvlakken versleten	Vervang het instrument.
		Scherpe sneden geblokkeerd, bijv. door te weinig spoelen	
	Gebruiksonderdeel wordt links-draaiend gebruikt	Getand instrument wordt links-draaiend gebruikt	Gebruik getand instrument rechts-draaiend.
	De craniotomiefrees is niet in het midden op de durabeschermer-beugel uitgelijnd	Durabeschermerbeugel verbogen Komt bij craniotomie slecht voor-uit	Volg de gebruiksaanwijzing (TA014438/TA014439). Vervang de durabeschermerbeugel.
	Gebruiksonderdeel defect	Onvoldoende vermogen van het gebruiksonderdeel	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging). Vervang het gebruiksonderdeel.
		Sterke opwarming na slechts korte tijd	

9.2 Vervanging van zekeringen



GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!

Voorgeschreven zekeringen: 2 stuks IEC 127 – T 6,3 A afschakelvermogen H (1 500 A bij 250V/50 Hz)

- Ontgrendel de arrêteernok van de zekeringhouder **13** met een kleine schroevendraaier.
- Trek de zekeringhouder **13** eruit.
- Vervang beide smeltpatronen.
- Bevestig de zekeringhouder **13** opnieuw en controleer of hij stevig vastklikt.

Opmerking

Als de zekeringen vaak doorbranden is het apparaat defect en moet gerepareerd worden, zie Technische dienst.

10. Technische dienst



GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

11.1 ELAN 4 electro motorkabel, gebruiksonderdelen en voetbedieningen

Art.nr.	Benaming
GA806	ELAN 4 electro motorkabel voor voetbediening
GA808	ELAN 4 electro voetbediening
GA822	ELAN 4 electro schedelboor-motor
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor met intrakoppeling
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag
GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag
GA849	ELAN 4 electro craniotom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
GA861	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 4
GA862	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 7
GA863	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 10
GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 13

11.2 Koelvloeistofpomp

Art.nr.	Benaming
GA395U	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik
GD412804	Fleshouder
-	Fysiologische zoutoplossingen tot 1 000 ml Aanwijzing: Geen Aesculap-toebereiden

11.3 Voedingskabel

Art.nr.	Goedkeuring	Kleur	Lengte
TE780	Europa	zwart	1,5 m
TE730	Europa	zwart	5 m
TE734	Groot-Brittannië	zwart	5 m
TE735	VS, Canada, Japan	grijs	3,5 m

11.4 Potentiaalvereffeningskabels

Art.nr.	Benaming
GK535	Potentiaalvereffeningskabel (4 m)
TA008205	Potentiaalvereffeningskabel (0,8 m)

11.5 Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
TA021473	Zekering: smeltpatroon T 6,3 AH

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA800	ELAN 4 electro bedieningssysteem	Ila
GA806	ELAN 4 electro motorkabel voor voetbediening	I
GA808	ELAN 4 electro voetbediening	I
GA822	ELAN 4 electro schedelboor-motor	Ila
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor met intrakoppeling	Ila
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag	Ila
GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag	Ila
GA849	ELAN 4 electro craniotom en multifunctioneel handstuk (2-rings)	Ila
GA861	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-rings) L 13	Ila
GA395U	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	I
Beschermingsklasse van de behuizing volgens IEC/DIN-EN-60529	IP20
Gebruiksonderdeel	Type BF
Netspanningsbereik	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Stroomverbruik (klaar voor gebruik)	0,2A (bij 100 V~ tot 120 V~) 0,3A (bij 220 V~ tot 240 V~)
Stroomverbruik (maximale belasting)	5,4 A–4,4 A (bij 100 V~ tot 120 V~) 2,3 A–2,2 A (bij 220 V~ tot 240 V~)
Frequentie	50–60 Hz
Bedrijfsmodus	Continubedrijf
Apparaatbeveiliging conform IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Uitvoering: 5 x 20 mm
Maximum capaciteit van de koelmiddelpomp	65 ml/min ±15 %
Gewicht	9,5 kg ± 10 %
Afmetingen (L x B x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Afmetingen (L x B x H) met fleshouder	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Klasse A

12.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Legend

- 1 ELAN 4 electro styrenhet GA800
 - 2 Display med pekskärm
 - 3 Kylvätskepump
 - 4 Klaff
 - 5 Ljusindikering
 - 6 Anslutningsuttag för fotstyrning
 - 7 Anslutningsuttag för motorkabel
 - 8 Strömbrytare Nät FRÅN
 - 9 Visning nät TILL
 - 10 Strömbrytare Nät TILL
 - 11 Ventilationsgaller
 - 12 Instrumentuttag
 - 13 Säkringshållare
 - 14 Anslutning för potentialutjämningsledare
 - 15 Fäste för flaskhållare
 - 16 Flaskhållare
 - 17 USB-gränssnitt: Endast avsett för användning av tillverkaren eller servicetekniker som är auktoriserade för Aesculap.
 - 18 RS232-gränssnitt: Endast avsett för användning av tillverkaren.
- Motorkabel/användningsdel**
- 19 Anslutning för användningsdel
 - 20 Indikator "Off"
 - 21 Indikator "On"
 - 22 Upplåsningsknapp
 - 23 Tapp
 - 24 Anslutning för motorkabeln till användningsdelen
 - 25 Skjutreglage för verktygsupplåsning
 - 26 Upplåsningshylsa
 - 27 Anslutning för styrenhet
- Fotstyrning**
- 28 Funktionsknappar
 - 29 Pedal
 - 30 Knapp för motorrotationsriktning

Symboler på produkt och förpackning



Obs!

Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamheter.



Följ bruksanvisningen



"FRÅN" (spänning)



"TILL" (spänning)



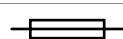
Användningsdel av typen BF



Fotstyrning



Anslutning för potentialutjämning enligt IEC/DIN EN 60601-1



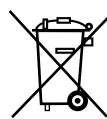
Säkring



Växelström



Tillverkare kombinerat med tillverkningsdatum (år)



Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Avfallshantering



Tillverkningsdatum



Tillverkarens batchbeteckning



Serienummer hos tillverkaren



Tillverkarens ordernummer



Leveransmängd



Temperaturgränsvärden för transport och lagring



Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring



Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Typer av användningsdelar

Symbol	Text	Art.-nr.	Beteckning
	Perforator	GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro lågfartsmotor med intra-koppling
	Såg	GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg
		GA837	ELAN 4 electro mikrosticksåg
	höghastighet	GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)
		GA861	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L4
		GA862	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L7
		GA863	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L10
		GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L13

Visningselement/reglage på användningsdelens manöverfält

Symbol	Beteckning
	Motors aktiveringstyp via fotstyrningen GA808
	Rotationsriktning högerrotation förvald Visningen är beroende av om motorn är aktiverad eller spärrad.
	Rotationsriktning vänsterrotation förvald Visningen är beroende av om motorn är aktiverad eller spärrad.
	Minska den övre varvtalsgränsen
	Höj den övre varvtalsgränsen

Visningselement/reglage i pumpmanöverfältet

Symbol	Beteckning
	Beteckning för kylvätskepumpens manöverfält Visning i den aktiva användningsdelens manöverfält
	Slå på pump
	Slå av pump
	Aktivera "Flush"-funktionen (långsköljning)
	Minska flödesmängden
	Öka flödesmängden

Visningselement/reglage i systeminställningsmenyn

Symbol	Beteckning
	Öppna systeminställningsmenyn
	Stäng systeminställningsmenyn
	Inställningar för användningsdel
	Inställningar för styrenhet
	Information om styrenhet
	Maximalt varvtal/slagantal
	Accelerationsgrad

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Symbol	Beteckning
	Bromsgrad
	Flödesgrad
	Öka värde
	Minska värde
	Systemvolym
	Ljusstyrka på display
	Systemspråk
	Återställ apparaten till fabriksinställningarna
	Navigera tillbaka i menystrukturen
	Öppna undermeny
	Bläddra vidare i lista
	Bläddra tillbaka i lista

4.3	Funktionssätt	162
5.	Förberedelse och uppställning	164
5.1	Uppställningsmiljö/uppställningsplats	164
5.2	Stapling av enheter	164
6.	Arbeta med systemet ELAN 4 electro	164
6.1	Ordningställande	164
6.2	Funktionskontroll	167
6.3	Användning	167
6.4	Systeminställningsmeny	169
7.	Validerad beredningsmetod	171
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	171
7.2	Förberedelse före rengöringen	171
7.3	Rengöring/desinficering	171
7.4	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	172
7.5	Kontroll, underhåll och provning	172
8.	Underhåll	172
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	173
9.1	Felmeddelanden på display	173
9.2	Säkringsbyte	177
10.	Teknisk service	177
11.	Tillbehör/reservdelar	178
11.1	ELAN 4 electro Motorkabel, användningsdelar och fotstyrningar	178
11.2	Kylvätskepump	178
11.3	Nätkabel	178
11.4	Potentialutjämningsledningar	178
11.5	Reservdelar	178
12.	Tekniska data	178
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	178
12.2	Prestandadata, information om standarder	179
12.3	Omgivningsvillkor	179
13.	Avfallshantering	179

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	160
2.	Användningsändamål	161
2.1	Uppgift/funktion i systemet	161
2.2	Användningsmiljö	161
2.3	Indikationer	161
2.4	Kontraindikationer	161
3.	Säkert handhavande	161
4.	Beskrivning av enheten	162
4.1	Leveransbeskrivning	162
4.2	Komponenter som behövs för driften	162

1. Till detta dokument

Detta dokument beskriver alla nödvändiga anvisningar och steg som krävs för förberedelse, inställning och säkert arbete med systemet ELAN 4 electro och dess tillbehörskomponenter.

Ytterligare anvisningar och steg för tillbehörskomponenterna, särskilt gällande anslutning och förberedelser, finns i respektive bruksanvisning eller komponentbilaga.

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 electro styrenheten GA800 utgör ett eldrivet motorsystem tillsammans med tillbehören.

ELAN 4 electro styrenheten GA800 levererar energi och övervakar motorerna i användningsdelarna ELAN 4 electro. Styrenheten får varvtalsbegäran via hand- och fotstyrningen. Rotationsriktning och aktivering av pumpen görs med knapparna på fotstyrningen.

Den integrerade kylvätskepumpen har som uppgift att leda kyl- och spolvätska till operationsområdet för att kyla verktyg och vävnad, samt för att spola av operationsområdet.

Pumpens maximala kapacitet	65 ml/min
----------------------------	-----------

2.2 Användningsmiljö

Motorsystemet uppfyller kraven för typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1. För användning i operationsrum, utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigas med hög renhet).

Styrenhet	
Användningsmiljö	På ej sterilt område
Uppställningsplats	Bord, takampel, apparatvagn el. dyl.

2.3 Indikationer

Användningstyper	Separering, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och dylikt, samt borring av hål i ben och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområdet	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de användningsdelar och verktyg som används.

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska systemet.

Tips

En säker och effektiv användning av eldrivna användningsdelar beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 electro-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande



FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

- Öppna inte produkten.
- Anslut produkten endast till ett elnät med skyddsjord



VARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

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

ELAN 4 electro styrenheten GA800 utgör ett eldrivet motorsystem tillsammans med tillbehören.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören ELAN 4 electro.
- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- ELAN 4 electro styrenhet GA800 uppfyller kraven enligt CISPR11 klass A.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

- Kontrollera att den fabriksnya produkten fungerar och är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats och före den första användningen.
- Följ "Anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)", se TA022130.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Dra endast i kablarna i kontakten, aldrig i själva kabeln.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA800	ELAN 4 electro styrenhet
GD412804	Flaskhållare
TA014401	Bruksanvisning ELAN 4 electro styrenhet
TA014482	Bilaga ELAN 4 electro motorsystem
TA022130	Information om elektromagnetisk kompatibilitet

4.2 Komponenter som behövs för driften

- ELAN 4 electro styrenhet GA800
- Nätkabel, se Tillbehör/reservdelar
- ELAN 4 electro motorkabel för fotstyrning GA806
- ELAN 4 electro fotstyrning GA808
- ELAN 4 electro användningsdel

Tips

Under begreppet "Användningsdel" sammanfattas alla handstycken och motorer för motorsystemet ELAN 4 electro, se Tillbehör/reservdelar.

Vid användning av kylvätskepumpen:

- Flaskhållare GD412804
- Engångsslangats GA395SU
- Kyl- och spolvätska: Fysiologiska koksaltlösningar upp till 1 000 ml

Tips

Kyl- och spolvätskan är inget tillbehör till Aesculap.

4.3 Funktionssätt

Styrenhet

ELAN 4 electro styrenheten 1 är utformad för nätspänningsområdena 100 V~ till 120 V~ och 220 V~ till 240 V~ från 50 Hz till 60 Hz. Nätspänningen omvandlas till en skyddsklenspänning för försörjning av mikromotorerna i användningsdelarna.

Styrenheten har två anslutningsuttag för användningsdelar för anslutning av två olika användningsdelar och ett anslutningsuttag för en fotstyrning. Bara en användningsdel kan användas i taget.

Tips

Viktiga prestanda fastställs med riktlinjerna "Varvtal" och "Rotationsriktning". Undantaget är ett definierat motorstopp i ett säkert tillstånd som beror på ett tydligt definierat fel.

Display-/hanteringskoncept

Displayen 2 visar hela tiden aktuell instrumentstatus (drift- och felfällning). Displayen är uppdelad i manöverfält för användningsdel och pump. Displayen visar gruppen för den för närvarande anslutna användningsdelen.

Displayen visar information om sköljpumpens varvtal, rotationsriktning, aktivering och flödesmängd. Genom att trycka på motsvarande fält visas reglagen. Då kan du ändra inställningarna. Om reglagen inte aktiveras så döljs de igen efter ett litet tag.

Förklaring av exempel

Tips

När användningsdelarna är anslutna till styrenheten är displayindelningen 2/3 för den aktiva användningsdelen till 1/3 för den inaktiva användningsdelen.

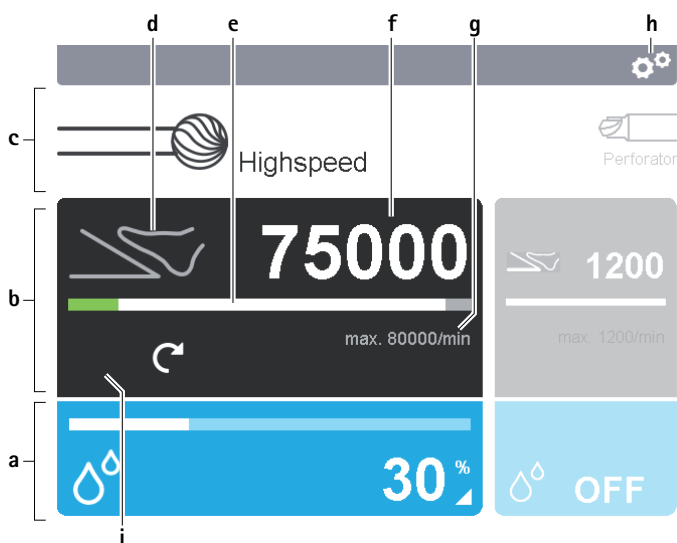


Fig. 1 Exempel hanteringskoncept

Legend

- a Pumpmanöverfält
Vald flödesmängd i % (här 30 %)
- b Manöverfält för användningsdel
- c Typ av användningsdel (här höghastighetsmotor ELAN 4 electro)
- d Aktiveringssätt: (här fotstyrning)
- e Kvalitativ stapelvisning:
Visning av det inställda maxvarvtalet (vit stapel).
Det aktuella faktiska varvtalet på området från 0 till det inställda maxvarvtalet (grön stapel)
Skillnaden mellan det inställda maxvarvtalet till maxvarvtalets övre gräns (grå stapel)
- f Inställt maxvarvtal: (här 75 000 min⁻¹)
- g Maxvarvtal (övre gräns) med denna grupp: max. 80 000 min⁻¹
- h Öppna systeminställningsmenyn
- i Rotationsriktning (här högerrotation)

Typer av användningsdelar

Styrenheten känner igen de olika typerna av användningsdelar (motorer och handstycken). Dessa visas i displayen som en kombination av symbol och text. Storlek och visning beror på till vilken hylsa som användningsdelen är ansluten och om användningsdelen är aktiv eller spärrad.

Beteckning för reglagen på systemkomponenterna

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

Identifiering av den anslutna motorkabeln och användningsdelen

Den senast valda inställningen med denna typ av användningsdel i denna hylsa (övre varvtalsgräns, rotationsriktning, pumpstatus och flödesmängd) aktiveras när samma typ av användningsdel ansluts.

Överbelastningsskydd

Motorns temperatur övervakas för att skydda mikromotorerna i användningsdelarna mot överhettningsskador. Vid för hög temperatur avges en varningssignal och på displayen 2 visas en termometersymbol.

Vid fortsatt för hög temperatur frångörs användningsdelen. På displayen 2 visas meddelandet: "Motorn som används för närvarande är överhettad. Låt motorn svalna eller använd en annan lämplig motor."

Efter en avkylningspaus kan användningsdelen användas igen.

Vi rekommenderar att ha en andra användningsdel redo.

Kylvätskepump

Styrenheten är utrustad med en kylvätskepump 3.

Kylvätskepumpen kan både aktiveras i motsvarande pumpmanöverfält och via motsvarande knapp på fotstyrningen. Den startas när motorn aktiveras eller genom "Flush"-funktionen (långsköljning). Flödesmängden kan endast ställas in via pumpens manöverfält.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

5. Förberedelse och uppställning

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Iaktta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - nationella installations- och användarföreskrifter,
 - de nationella föreskrifterna om brand- och explosionsskydd.

Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nätledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

- Anslut en ledning för potentialutjämning till anslutningen för potentialutjämning på apparatens baksida och motsvarande anslutning i utrymmet som används.

Tips

Potentialutjämningsledningen finns tillgänglig via tillverkaren på artikelnummer GK535 (4 m lång) och TA008205 (0,8 m lång).

5.1 Uppställningsmiljö/uppställningsplats



Brand- och explosionsrisk!

- Använd produkten utanför utrymmen med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

Styrenheten ELAN 4 electro är godkänd för användning i operationsrum.

Tips

Styrenheten får inte transporteras eller flyttas till en annan uppställningsplats efter den har installerats och tagits i drift.

Tips

Styrenheten får inte ställas på ett Aesculap-rullstativ (GA415, GA416 och GD416M).

- Se till att ventilationsöppningarna på höljets botten och styrenhetens bakre platta inte är övertäckta, t.ex. med en operationstrasa.
- Se till att reglage, nätkontakt och apparatens uttag 12 är fritt tillgängliga för användaren.
- Se till att bäraren står stabilt (bord, stativ, apparatvagn el. dyl.).
- Följ bruksanvisningen för hållaren.

5.2 Stapling av enheter

- Överskrid inte maximal stapelhöjd på 415 mm.
- Placera enheterna så att de står stadigt.
- AesculapStapla apparaterna så att de ligger rakt på varandra.
- Flytta aldrig stapeln.

6. Arbeta med systemet ELAN 4 electro

6.1 Iordningställande

Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla enheter som ansluts till gränssnitten måste dessutom visas uppfylla motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC/DIN EN 60601-1 för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Anslutning av nätpänning



Livs fara genom elektrisk stöt!

- Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

Tips

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

- Stick in nätkabeln i apparatens uttag 12.
- Stick in nätkontakten i ett vägguttag.

Slå på styrenheten

- Aktivera strömbrytaren TILL 10.
Visning nät TILL 9 och indikeringslampan 5 lyser.
Varje gång styrenheten 1 har tillkopplats utför den ett starttest.
Om en funktionsstörning identifieras, kommer ett felmeddelande upp på displayen 2. Se systemfel.

Slå av styrenheten

- Aktivera strömbrytaren FRÅN 8.
Visningen nät TILL 9, indikeringslampan 5 och displayen med pekskrämsfält 2 slocknar.

Urdrifttagning

Tips

Det går bara att garantera att produkten är fullständigt och säkert urkopplad från försörjningsnätet om nätkabeln är utdragen.

- Stänga av produkten: Aktivera strömbrytaren FRÅN 9.
- Dra ut nätkabeln ur apparatkontakten 12.
Nu har apparaten stängts av på ett säkert sätt.

Ansluta ELAN 4 electro fotstyrningen GA808 till styrenheten

Tips

Fotstyrningens stickkontakt har en gul kodningsring och en ifylld punkt.

- Rikta fotstyrningens kontaktstycke c så att markeringen b på kontaktstycket stämmer överens med markeringen a på fotstyrningens 6 anslutningsuttag, se Fig. 2.
- Sätt fast kontakten för fotstyrningen c till anslaget på anslutningsuttaget på fotstyrningen 6.

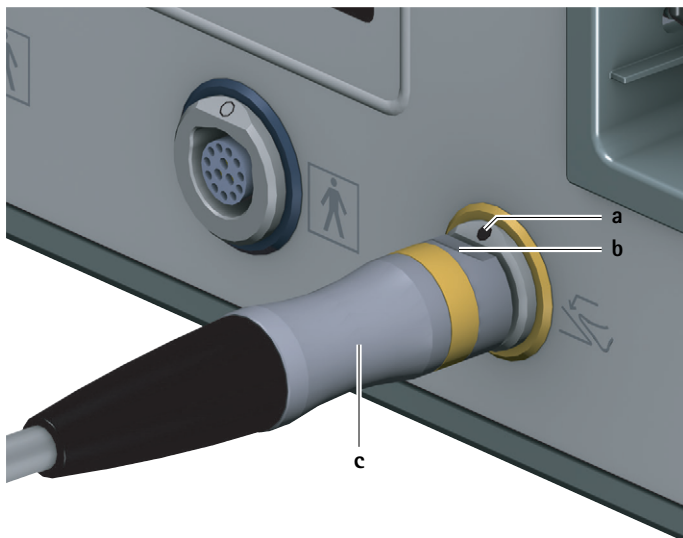


Fig. 2 Anslut fotstyrning

Legend

- a Markering anslutningsuttag
- b Markering kontakt
- c Kontakt för fotstyrning

Anslut ELAN 4 electro motorkabeln GA806 till styrenheten

Tips

Motorkabeln är steril. Åtskiljandet av sterila och icke-sterila områden sker vid motorkabeln.

Tips

Motorkabelns stickkontakt har en blå kodningsring och en ej ifylld punkt.

- Rikta styrenhetens kontakt c på motorkabeln så att markeringen b på kontakten stämmer överens med markeringen a på användningsdelarnas anslutningsuttag 7, se Fig. 3.
- Sätt fast kontakten för styrenheten c på motorkabeln till anslaget fram till en av de två anslutningsuttagen för användningsdelarna 7.

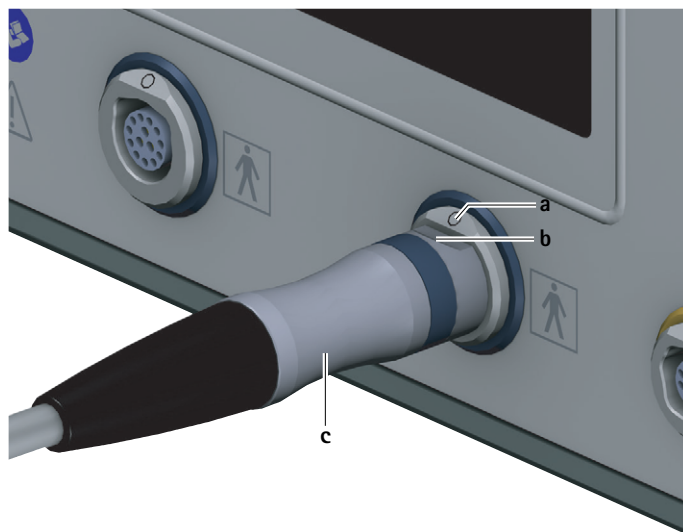


Fig. 3 Anslut motorkabeln

Legend

- a Markering anslutningsuttag
- b Markering kontakt
- c Kontaktdon för styrenhet

Tips

Motorkabeln måste anslutas till styrenheten utan eller med låst användningsdel (Off-position).

Annars känner styrenheten inte igen användningsdelen och ett meddelande visas på displayen.

- När användningsdelen inte identifieras:
 - Lås användningsdelen, se Spärra användningsdelen (Off-position).
 - Frikoppla användningsdelen igen, se Frigöra användningsdelen för drift (On-position).

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Anslut ELAN 4 electro engångsslangsetsen GA395SU

Tips

Slangsetet är sterilt. Åtskiljandet av sterila och icke-sterila områden sker vid slangsetsen.

- Öppna klaffen **a** på kylvätskepumpen **3**, se Fig. 4.
- Lagg in engångsslangsetsen **c**:
 - Vänd över pumpslangen med slinga över rullhjulet **b**.
 - Skjut in fliken **e** på engångsslangsetsen under dragskenorna **d** tills fliken hakar i.
- Stäng klaffen på kylvätskepumpen **a**. Kontrollera i samband med det att pumpslangen inte kläms.
- Sätt flaskhållaren **16** för sterilvätskeflaskan i fästet för flaskhållaren **15**.
- Stick in insticksdornen i sterilvätskeflaskan.
- Vid användning av en sterilvätskeflaska av glas: Öppna luftklaffen på insticksdornen.
- Haka på sterilvätskeflaskan på flaskhållaren **16**.
- Fäst slangerna på motorkabeln med fixeringsklämmor.
- Korta av längden på slangarna så att de passar till den användningsdel som används, och koppla ihop dem med sprutmunstycket.



Fig. 4 Anslut engångsslangsetsen

Legend

- a** Kylvätskepumpens klaff
- b** Rullhjul
- c** Engångsslangsets
- d** Dragskenor
- e** Engångsslangsetets klaff

Anslut användningsdelen till motorkabeln

- Sätt fast anslutningen för motorkabeln **24** till anslutningen för användningsdelen **19** på motorkabeln. Se till att fliken **23** på motorkabeln är vänd mot spåret på användningsdelens koppling. Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" **20** på motorkabeln syns en guldfärgad markering. Styrenheten **1** känner av typen av användningsdel och visar denna typ i motsvarande manöverfält för användningsdelen på displayen **2**. De inställningsparametrar som senast ställts in med denna typ av användningsdel på detta motoranslutningsuttag visas på displayen **2**.

Tips

*Den användningsdel som är fäst på denna motorkabel kan inte användas förrän en guldfärgad markering visas på indikatorn "On" **21** på motorkabeln.*

Frigöra användningsdelen för drift (On-position)

- Aktivera upplåsningsknappen **22** på motorkabeln och skjut på användningsdelen ytterligare på motorkabeln. Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "On" **21** på motorkabeln syns en guldfärgad markering.

Tips

*För användningsdelar med skjutreglage för verktygsupplåsning **25** spärras skjutreglaget av fliken **23** på motorkabeln i On-position **21**. Verktögen kan därmed bara kopplas loss i Off-position **20**.*

*För användningsdelar med upplåsningshylsa **26** spärras upplåsningshylsan av anslutningen för användningsdelen **19** på motorkabeln i On-position **21**. Losskoppling av tillsatserna är därmed bara möjlig i Off-position **20**.*

För användningsdelar utan skjutreglage för verktygsupplåsning är det visserligen fortfarande möjligt att koppla och lossa verktyg i On-position, men det får inte göras på grund av risk för personskador till följd av oavsiktlig frikoppling av användningsdelen.

Spärra användningsdelen (Off-position)

- Tryck på upplåsningsknappen **22** på motorkabeln och dra loss motorkabeln från användningsdelen.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" **20** på motorkabeln syns en guldfärgad markering.

Ta loss användningsdelen från motorkabeln

- Tryck in upplåsningsknappen **22** på motorkabeln. Lossa sedan motorkabeln från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen **19**.

Ta loss ELAN 4 electro fotstyrningen GA808 från styrenheten

- Dra ut kontakten för fotstyrningen **c** från anslutningsuttaket för fotstyrningen **6**, se Fig. 2.

Ta loss ELAN 4 electro motorkabeln GA806 från styrenheten

- Dra ut motorkabeln på kontakten för styrenheten **c** från anslutningsuttaket för användningsdelarna **7**, se Fig. 3.

6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera före varje användning och efter varje byte av användningsdel att alla produkter som ska användas är funktionsdugliga och i gott skick.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Se till att inställningsparametrarna och användningen följer bruksanvisningen och följ säkerhetsinformationen för användningsdelarna och verktygen.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Se till att rätt typ av användningsdel visas i displayen i motsvarande manöverfält för användningsdelen för anslutna användningsdelar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Frigör användningsdelen för drift.
- Tryck på fotstyrningen till anslaget.

Användningsdelen startar och kommer upp i det maximala varvtal som visas på displayen i manöverfältet på användningsdelen med den förvalda motorrotationsriktningen.

Det hörs att användningsdelen går lugnt med konstant varvtal.

Den kvalitativa stapelvisningen av aktuellt faktiskt varvtal för användningsdelen i manöverfältet för användningsdelen lyser helt.

- Frikoppla vid behov kylvätskepumpen i motsvarande manöverfält för användningsdelen eller med fotstyrningens funktionsknappar. Kylvätskepumpen startar så snart användningsdelen används.

6.3 Användning



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



Risk för person- och materialskador på grund av oavsiktlig aktivering vid omställning/flytt av fotstyrningen!

- För omställning av fotstyrningen: Använd lyftbygel.
- Före omställning: Säkra användningsdelen mot oavsiktlig aktivering (Off-position).

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

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
 - en fotstyrning är ansluten till anslutningsuttaket på fotstyrningen **9**,
 - ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt och
 - typen av användningsdel visas i displayen på styrenheten.
- Följande motorinställningar på användningsdelen kan inte ändras när användningsdelen körs:
- Rotationsriktning
 - Varvtalsområdets övre gräns

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Aktivera manöverfält för motor/pump

Tips

Motorinställningarna på användningsdelen kan inte ändras när användningsdelen körs.

- Ändra inställningsparametrarna för användningsdelen: Aktivera manöverfältet för användningsdelen **a** i displayen **2**, se Fig. 5.
- Ändra inställningsparametrarna för sköljpumpen: Aktivera pumpmanöverfältet **b** i displayen **2**.
Det aktiverade manöverfältet skiftar till inställningsläget. Nu kan inställningsparametrarna som följer ändras.

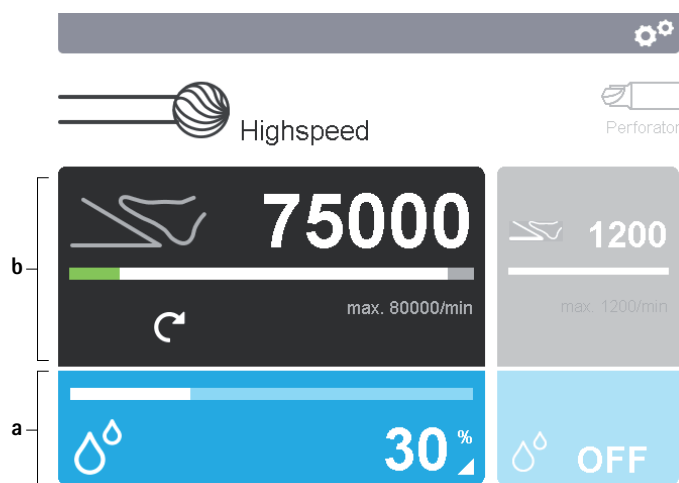


Fig. 5 Aktivera manöverfält

Legend

- a Pumpmanöverfält
- b Manöverfält för användningsdel

Ändra den övre varvtalsgränsen/rotationsriktningen för användningsdelen

- Aktivera manöverfältet på användningsdelen, se Aktivera manöverfält för motor/pump.
- Ändra rotationsriktning: Aktivera den inaktiva, grå rotationsriktningsknappen för högerrotation/vänsterrotation **a/b**, se Fig. 6. Rotationsriktningen ändras från högerrotation till vänsterrotation och tvärtom.
- Ändring av övre gräns för varvtalsområde: Aktivera knapparna för sänkning/höjning av övre varvtalsgräns **c/d**.
Den övre varvtalsgränsen sänks/höjs stegvis.

Tips

Steglängden vid ändringen av den övre varvtalsgränsen beror på den anslutna användningsdelen.

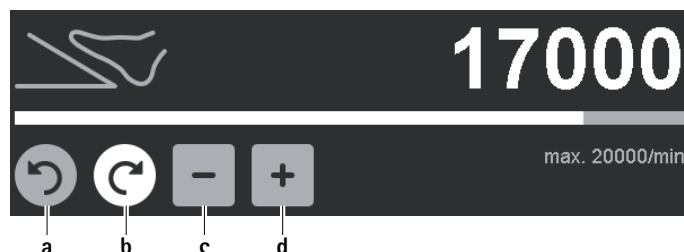


Fig. 6 Ändra den övre varvtalsgränsen/rotationsriktningen

Legend

- a Rotationsriktningsknapp vänsterrotation
- b Rotationsriktningsknapp högerrotation
- c Knapp för sänkning av övre varvtalsgräns
- d Knapp för höjning av övre varvtalsgräns

Aktivera sköljpump-/“Flush”-funktionen (långsköljning)

- Aktivera pumpens manöverfält, se Aktivera manöverfält för motor/pump.
- Aktivera sköljpump: Aktivera knappen för tillkoppling av sköljpumpen **a**, se Fig. 7.
Sköljpumpen är aktiv och leder kylvätska med den för närvarande inställda flödesmängden.
- Aktivera “Flush”-funktionen: Tryck på knappen “Flush” **b** och håll den intryckt.
“Flush”-funktionen är aktiv. Sköljpumpen leder kylvätska med maximal flödesmängd, tills knappen “Flush” **b** släpps.

Tips

Aktiveringen av “Flush”-funktionen är oberoende av om en användningsdel är isatt eller aktiverad.

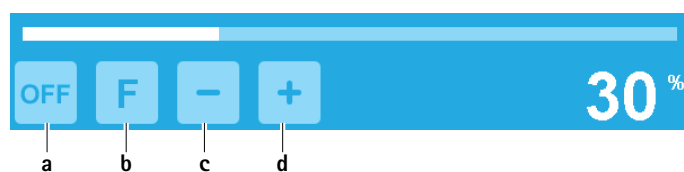


Fig. 7 Aktivera sköljpump-/“Flush”-funktion

Legend

- a Knapp för till-/frånkoppling av sköljpumpen
- b Knapp “Flush”
- c Knapp för sänkning av flödesmängden
- d Knapp för höjning av flödesmängden

Inaktivera sköljpumpen och ändra flödesmängden

Tips

Sköljpumpens flödesmängd kan bara ändras när sköljpumpen är aktiverad.

- Aktivera pumpens manöverfält, se Aktivera manöverfält för motor/pump.
- Inaktivera sköljpumpen: Aktivera knappen för frångkoppling av sköljpumpen **a**, se Fig. 7.
Sköljpumpen är inaktiv och leder inte längre någon kylvätska.
- Ändra flödesmängd: Aktivera knapparna för sänkning/höjning av flödesmängden **c/d**.
Sköljpumpens flödesmängd minskar/ökar stegvis.

Flödesmängden kan ställas in i följande steg:

- 1 % till 5 %: 1-%-steg
- 5 % till 100 %: 5-%-steg

Aktivera användningsdelen med fotstyrningen

Aktivera högerrotation:

- Ställ knappen för motorrotationsriktning **30** på högerrotation.
Indikeringen för högerrotation lyser på användningsdelens manöverfält.
- Tryck in pedalen **29**.
Användningsdelen roterar medurs.

Aktivera vänsterrotation:

- Ställ knappen för motorrotationsriktning **30** på vänsterrotation.
Indikeringen för vänsterrotation lyser på användningsdelens manöverfält.
- Tryck in pedalen **29** och användningsdelen roterar moturs.
Styrenheten avger en ljudsignal.

Aktivera kylvätskepumpen med fotstyrningen

- Slå på/slå av kylvätskepumpen: Tryck kort på funktionsknappen **28**.
- Aktivera Flush-funktionen (långsköljning): Tryck in funktionsknappen **28** och håll den intryckt en längre stund.

6.4 Systeminställningsmeny

Tips

Systeminställningsmenyn kan bara öppnas när ingen användningsdel är igång.

När systeminställningsmenyn är aktiv spärras driften av användningsdelarna.

- Öppna systeminställningsmenyn: Tryck på knappen systeminställningsmeny **h**, se Exempel hanteringskoncept.
Systeminställningsmenyn öppnas, se Fig. 8.

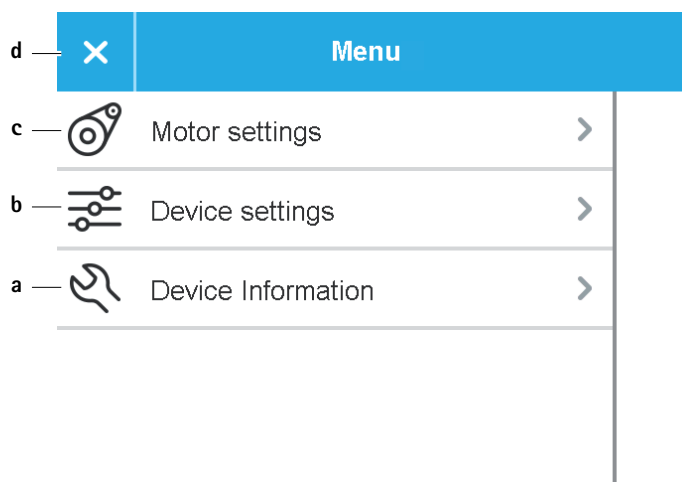


Fig. 8 Systeminställningsmeny

Legend

- a** Knapp "Apparatinformation"
- b** Knapp "Apparatinställningar"
- c** Knapp "Motorinställningar"
- d** Knapp "Stäng Systeminställningar"

Meny	Beskrivning
Motorinställningar	Visa och ändra inställningarna för de enskilda typerna av användningsdelar
Apparatinställningar	Visa och ändra styrenhetens grundinställningar
Apparatinformation	Visa information om styrenheten

- Öppna meny: Tryck på menyknappen.
- Stäng systeminställningsmenyn: Tryck på knappen "Stäng Systeminställningar" **d**.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Motorinställningar

I menyn motorinställningar visas typerna av användningsdelar, se Fig. 9.

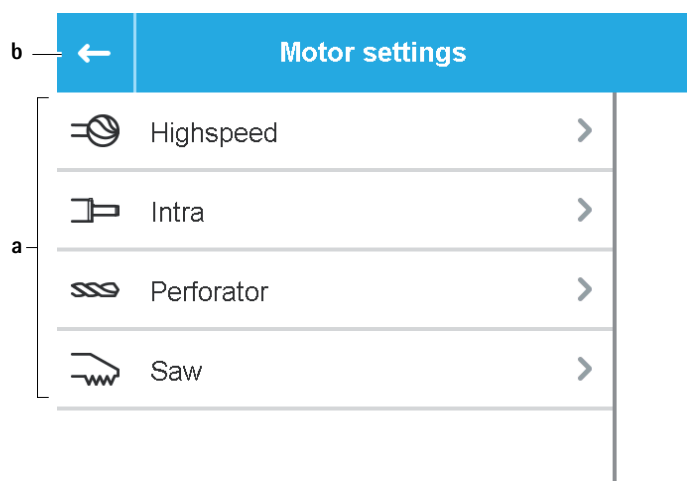


Fig. 9 Motorinställningar – Översikt för typer av användningsdelar

Legend

- a Knappar för typer av användningsdelar
 - b Gå ur menyn
 - Gå ur menyn: Tryck på knappen "Stäng menyn" b.
 - Visa/ändra motorinställningarna för en typ av användningsdel: Tryck på knappen för typen av användningsdel a.
- Undermenyn för vald typ av användningsdel öppnas, se Fig. 10.

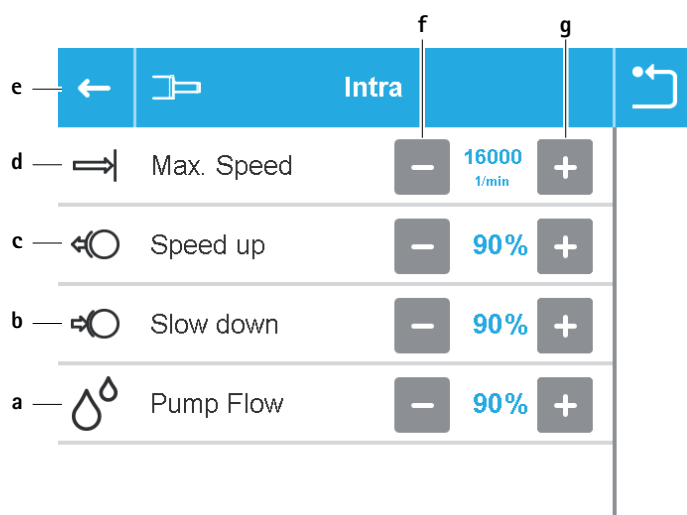


Fig. 10 Motorinställningar – vald typ av användningsdel

Legend

- a Flödesgrad
- b Bromsgrad
- c Accelerationsgrad
- d Maxhastighet
- e Gå ur menyn
- f Minska värde
- g Öka värde

Inställning	Beskrivning
Maxhastighet	Maximalt varvtal/slagantal
Accelerationsgrad	Accelerationsgrad för användningsdelen
Bromsgrad	Bromsgrad för användningsdelen
Flödesgrad	Flödesgrad för kylvätskepumpen

- Gå ur menyn: Tryck på knappen Stäng meny e.
 - Ändra motorinställning: Tryck på knappen "Öka värde" g eller "Minska värde" f.
- Ändringen börjar gälla direkt. Det inställda värdet visas.

Apparatinställningar

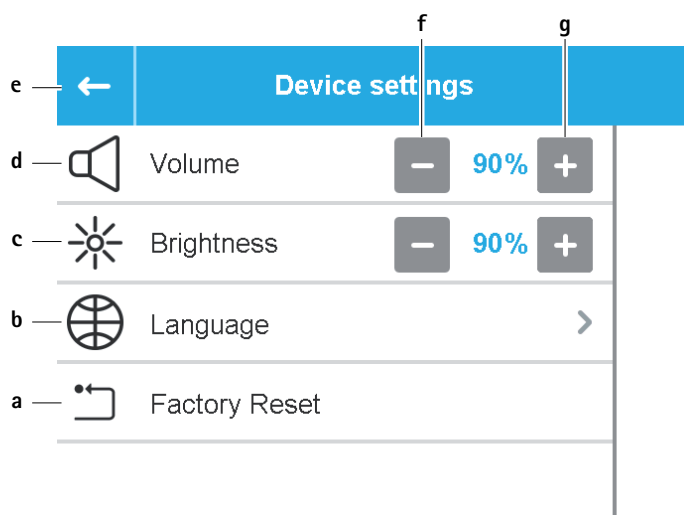


Fig. 11 Apparatinställningar

Legend

- a Återställ apparaten till fabriksinställningarna
- b Språk
- c Ljusstyrka
- d Ljudstyrka
- e Gå ur menyn
- f Minska värde
- g Öka värde

Inställning	Beskrivning
Ljudstyrka	Ställ in systemvolym
Ljusstyrka	Ställ in ljusstyrka på display
Språk	Ställ in systemspråk
Återställ apparaten till fabriksinställningarna	Återställ apparaten till fabriksinställningarna (inklusive motorinställningar)

- Gå ur menyn: Tryck på knappen Stäng meny e.
- Ändra systemvolym/ljusstyrka på displayen: Tryck på knappen "Öka värde" g eller "Minska värde" f.
Ändringen börjar gälla direkt. Det inställda värdet visas.
- Ändra systemspråk:
 - Välj knappen "Språk" c.
 - Välj önskat språk.
- Återställ fabriksinställningarna:
 - Välj knappen "Återställ apparaten till fabriksinställningarna" d.
 - Bekräfta meddelande.

Apparatinformation

Menyn "Apparatinformation" visar allmän information om apparaten och om apparatens programvara.

- Gå ur menyn: Tryck på knappen Stäng meny a.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningsprocessen.

Tips

Följ gällande, nationella föreskrifter för rengöringsprocessen för produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

7.2 Förberedelse före rengöringen

- Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- Ta styrenheten 1 ur drift omedelbart efter användningen, se Urdrifttagning.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.

7.3 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

- Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- Se till att det inte tränger in vätska i produkten.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- Rengör endast produkten med avtorkningsdesinfektion.
- Sterilisera aldrig produkten.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytor enligt tillverkarens anvisning.

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

7.4 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

7.5 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

8. Underhåll

För att garantera tillförlitlig drift, måste underhåll göras minst en gång om året.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

- Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

9.1 Felmeddelanden på display

Störningar som kan identifieras av styrenheten visas som felmeddelanden på displayen.

Det finns tre typer av felmeddelanden:

- Systemfel (text på rött fält): Arbeten med styrenheten eller systemet kan inte utföras.
- Tillbehörsfel (text på gult fält): Arbeten med en annan komponent kan utföras.
- Användningsfel (text på blått fält): När orsaken till problemet har åtgärdats kan arbeten utföras med systemet.

Tips

En del störningar kan inte entydigt kategoriseras. De kan både tyda på ett användningsfel och ett tillbehörsfel. Utgå i dessa fall från ett användningsfel för att undvika onödiga byten eller inlämningar av produkter.

Systemfel

Indikering på displayen	Orsak	Åtgärd
Systemfel Stäng av styrenheten och sätt på den igen. Om felet uppstår på nytt ska du byta ut styrenheten	Den interna övervakningen av styrenheten identifierar ett fel eller en störning.	Stäng av styrenheten och sätt på den igen. Om visningen dyker upp igen: Byt ut styrenheten.

Tillbehörsfel

Indikering på displayen	Orsak	Åtgärd
Motorn eller motorkabeln är skadad Byt ut produkten	Motorkabeln eller användningsdelen är defekt	Byt ut motorkabeln eller användningsdelen.
Fotstyrningen är defekt Byt ut produkten	Fotstyrningen är defekt	Byt ut fotstyrningen.

Användningsfel

Indikering på displayen	Orsak	Åtgärd
Motorn är överhettad Motorn som används för närvarande är överhettad. Låt motorn svalna eller använd en annan lämplig motor.	Användningsdelens motor är överhettad	Låt användningsdelen svalna. Om användningsdelen överhettas för mycket: Byt ut användningsdelen.
Motorn är blockerad Stoppa aktiveringen av motorn och åtgärda blockeringen Om felet uppstår på nytt ska du byta ut produkten.	Användningsdel blockerad	Stoppa aktiveringen av användningsdelen och åtgärda blockeringen. Om felet uppstår vid aktivering av användningsdelen under tomgång: Byt ut användningsdelen.
Motorn ej identifierad Ställ motorn på Off-position och sedan direkt till On-position	Användningsdel ansluten till styrenhet i On-position	Lås användningsdelen (Off-position). Styrenheten identifierar typen av användningsdel. För att arbeta: Frigör användningsdelen (On-position).
Två motorer i On-position Sätt en av dem i Off-position.	Fotstyrningen har aktiverats medan två användningsdelar på motorkabeln är frikopplade (On-position) Anvisning: Du kan endast arbeta med en användningsdel åt gången.	Frikoppla endast användningsdelar som du ska arbeta med (On-position). Lås den användningsdel som du inte arbetar med (Off-position).
Aktivering av motorn i Off-position. Ställ motorn i On-position före aktiveringen.	Fotstyrningen har aktiverats medan användningsdelen på motorkabeln är spärrad (Off-position)	Frigör användningsdelen (On-position).
Aktivering utan ansluten motor. Anslut en motor till styrenheten	Fotstyrningen har aktiverats medan användningsdelen inte är ansluten till styrenheten	Anslut motorkabeln till styrenheten. Anslut användningsdelen till motorkabeln.
Pedalen eller en knapp på fotstyrningen aktiveras vid start. Släpp pedal och knapp.	Fotstyrningens pedal eller knapp är intryckt under självtestet.	Släpp pedalen/knappen. Om pedalen eller knappen inte aktiveras är fotstyrningen defekt. Byt ut fotstyrningen vid behov.

Andra störningar i styrenheten

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Det går inte att slå på styrenheten.	Styrenheten saknar spänning	Styrenheten är inte ansluten till strömkällan eller inte påslagen (indikering nät TILL lyser inte, svart display)	Anslut styrenheten till en strömkälla. Slå på styrenheten.
	Säkringar har gått	Indikering nät TILL lyser inte, svart display	Byt säkringar.
Kylvätskan rinner inte.	Behållaren för kylvätska är tom	Behållaren för kylvätska är tom.	Byt ut behållaren för kylvätska.
	Slangsats felaktigt ilagd	Slangsats felaktigt ilagd	Sätt i slangsatserna rätt.
	Slangsatsen läcker	Kylvätska rinner ut	Byt ut slangsatserna.
	Sprutmunstycket täppt	Kylvätskepumpen fungerar. Kylvätska avges inte.	Byt ut sprutmunstycket.
	Kylvätskepumpens motor defekt	Kylvätskepumpen startar inte.	Byt ut styrenheten.

Störningar vid arbeten med användningsdel

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Det går inte att koppla ihop användningsdelen med motorkabeln eller koppla isär dem (ändring från On- till Off-läge och omvänt)	Upplåsningsknappen på motorkabeln släpps inte när användningsdelen kopplas fast/loss eller frisläpps/spärras	Inga kopplingsarbeten kan utföras	Släpp upplåsningsknappen på motorkabeln när användningsdelen kopplas fast/loss eller frisläpps/spärras och tryck in den igen.
	Motorkopplingen är trasig		Byt ut användningsdelen eller motorkabeln.
Verktyget går inte att koppla fast.	ELAN 4 electro snabbfart: Det automatiska verktygslåset har blockerats	Highspeed-verktyget hakar inte fast	Håll in skjutreglaget för verktygssupplåsning och koppla sedan in verktyget.
	ELAN 4 electro snabbfart: Skjutreglaget för verktygssupplåsning har spärrats	Användningsdelen för drift har frikopplats (On-position)	Lås användningsdelen (Off-position).
	Verktyget inte kompatibelt	Fel verktyg	Välj ett passande verktyg i enlighet med bruksanvisningen för användningsdelen.
	Verktygsanslutningen eller verktygskopplingen är trasig eller har deformerats	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Använd ett nytt verktyg. Byt ut användningsdelen.

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Det går inte att koppla fast eller koppla loss tillsatsen för GA849 (kraniotom)	Det automatiska tillsatslåset har blockerats	Tillsatsen hakas inte fast	Dra tillbaka och håll kvar upplåsningshylsan och koppla sedan fast tillsatsen.
	Upplåsningshylsan har spärrats	Användningsdelen för drift har frikopplats (On-position)	Lås användningsdelen (Off-position).
	Tillsatskopplingen är trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Använd en ny tillsats.
	Tillsatskopplingen är smutsig		Byt ut användningsdelen. Rengör tillsatsen eller använd en ny tillsats. Rengör användningsdelen.
Det vridbara duraskyddet GB947R går trögt	Det är trögt att vrida det vridbara duraskyddet	Lagerstället är smutsigt eller slitet	Följ bruksanvisningen (TA014438/TA014439) (beredning, skötsel). Byt ut det vridbara duraskyddet.
Högt ljud från användningsdelen	Drev/kullager defekt	Kraftigt, oregelbundet ljud	Byt ut användningsdelen. Förebyggande: Olja in användningsdelen regelbundet.
Highspeed-användningsdelen vibrerar kraftigt	Hög ljudnivå och vibrationer under användningen	Skaftet på användningsdelen har böjts	Byt ut användningsdelen.
		Användningsdelen är trasig	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
Användningsdelen blir för varm	Trubbigt verktyg	Verktyget blir hett	Byt verktyg.
	Användningsdelen är trasig	Verktygets skär är vassa, trots det blir användningsdelen varm	Byt ut användningsdelen. Förebyggande: Olja in användningsdelen regelbundet.
	Överbelastning	Användningsdelen hettas upp Hög ljudnivå vid användningen Vibration	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (intervalldrift).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd		Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
	Skaftet på användningsdelen har böjts		Byt ut användningsdelen.
	Användningsdelen är trasig		
Användningsdelen startar inte	Användningsdelen är trasig	Verktyget rör sig inte	Byt ut användningsdelen.
	Fotstyrningen är defekt	Pedalen rör sig inte	Byt ut fotstyrningen.

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig effekt	Verktyget slött	Skären är slitna Skären är blockerade av t.ex. för snål sköljning	Byt verktyg.
	Användningsdelen drivs med vänsterrotation	Tandat verktyg drivs med vänsterrotation	Driv tandat verktyg med högerrotation.
	Kraniotomifräsen är inte i mitten av duraskyddsbygeln	Duraskyddsbygeln har böjts Dåligt arbete framåt vid kraniotomering	Följ bruksanvisningen (TA014438/TA014439). Byt ut duraskyddsbygeln.
	Användningsdelen är trasig	Otillräckliga prestanda från användningsdelen Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel). Byt ut användningsdelen.

9.2 Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

- Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Föreskriven säkringssats: 2 st. IEC 127 – T 6,3 A brytförmåga H (1 500 A vid 250V/50 Hz)

- Öppna låstappen på säkringshållaren **13** med en liten skruvmejsel.
- Dra ut säkringshållaren **13**.
- Byt båda säkringsinsatserna.
- Sätt tillbaka säkringshållaren **13** så att det hörs när den hakar i.

Tips

Om säkringarna går ofta är apparaten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

10. Teknisk service



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

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

11.1 ELAN 4 electro Motorkabel, användningsdelar och fotstyrningar

Art.-nr.	Beteckning
GA806	ELAN 4 electro motorkabel för fotstyrning
GA808	ELAN 4 electro fotstyrning
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor med intrakoppling
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg
GA837	ELAN 4 electro mikrosticksåg
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)
GA861	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 4
GA862	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 7
GA863	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 10
GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 13

11.2 Kylvätskepump

Art.-nr.	Beteckning
GA395U	ELAN 4 electro engångsslangats
GD412804	Flaskhållare
-	Fysiologiska koksaltlösningar upp till 1 000 ml Anvisning: Inget Aesculap-tillbehör

11.3 Nätkabel

Art.-nr.	Tillåtelse	Färg	Längd
TE780	Europa	svart	1,5 m
TE730	Europa	svart	5 m
TE734	Storbritannien	svart	5 m
TE735	USA, Kanada, Japan	grå	3,5 m

11.4 Potentialutjämningsledningar

Art.-nr.	Beteckning
GK535	Potentialutjämningsledning (4 m)
TA008205	Potentialutjämningsledning (0,8 m)

11.5 Reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA021473	Säkring: Smältinsats T 6,3 AH

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA800	ELAN 4 electro styrenhet	Ila
GA806	ELAN 4 electro motorkabel för fotstyrning	I
GA808	ELAN 4 electro fotstyrning	I
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor	Ila
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor med intrakoppling	Ila
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg	Ila
GA837	ELAN 4 electro mikrosticksåg	Ila
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)	Ila
GA861	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) L 13	Ila
GA395U	ELAN 4 electro engångsslangats	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Skyddsklass (enligt IEC/DIN EN 60601-1)	I
Höljets skyddsgrad enligt IEC/DIN EN 60529	IP20
Användningsdel	Typ BF
Nätspänningsområden	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Strömförbrukning (klar att använda)	0,2A (vid 100 V~ till 120 V~) 0,3A (vid 220 V~ till 240 V~)
Strömförbrukning (maximal belastning)	5,4 A–4,4 A (vid 100 V~ till 120 V~) 2,3 A–2,2 A (vid 220 V~ till 240 V~)
Frekvens	50–60 Hz
Driftstyp	Kontinuerlig drift
Apparatsäkring enligt IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V Byggform: 5 x 20 mm
Kylvätskepumpens maximala kapacitet	65 ml/min ±15 %
Vikt	9,5 kg ± 10 %
Dimensioner (L x B x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Mått (L x B x H) med flaskhållare	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Klass A

12.3 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 40 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Легенда

- 1 Блок управления ELAN 4 electro GA800
- 2 Дисплей с сенсорной панелью управления
- 3 Ирригационная помпа, для подачи охлаждающей жидкости
- 4 Заслонка
- 5 Световой индикатор
- 6 Гнездо для подключения блока ножного управления
- 7 Гнезда для подключения моторного кабеля
- 8 Переключатель «Сеть Выкл»
- 9 Индикатор «Сеть Вкл»
- 10 Переключатель «Сеть Вкл»
- 11 Вентиляционная решетка
- 12 Разъем для подключения сетевого кабеля
- 13 Держатель предохранителя
- 14 Гнездо для подсоединения провода выравнивания потенциалов
- 15 Гнездо для держателя бутылки
- 16 Держатель бутылки
- 17 USB-порт: Предусмотрен для использования только производителем или авторизованным компанией Aescular сервисным специалистом.
- 18 Порт RS232: Предусмотрен для применения только производителем.

Моторный кабель/рабочий элемент

- 19 Патрубок рабочего элемента
- 20 Зона видимости «Выкл»
- 21 Зона видимости «Вкл»
- 22 Кнопка деблокировки
- 23 Носик
- 24 Патрубок для моторного кабеля на рабочем элементе
- 25 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 26 Гильза деблокировки
- 27 Патрубок для блока управления

Блок ножного управления

- 28 Функциональная кнопка
- 29 Педаль
- 30 Кнопка направления вращения мотора

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	Следовать указаниям инструкции по применению
	«Выкл» (напряжение)
	«Вкл» (напряжение)
	Рабочий элемент типа BF
	Блок ножного управления
	Соединение для провода выравнивания потенциалов согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Предохранитель
	Переменный ток
	Изготовитель и дата изготовления (год)
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Каталожный номер
	Поставляемое количество



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Типы рабочих элементов

Знак	Текст	Артикул	Наименование
	Перфоратор	GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Низкоскоростной мотор соединением Intra ELAN 4 electro
	Пила	GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
		GA837	Реципроктная микропила ELAN 4 electro
	Высокоскоростной (highspeed)	GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольца)
		GA861	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 4
		GA862	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 7
		GA863	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 10
		GA864	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 13

Элементы индикации/управления на панели управления рабочим элементом

Знак	Наименование
	Способ активации мотора с помощью блока ножного управления GA808
	Индикатор направления вращения, предварительно выбрано правостороннее вращение. Отображение зависит от того, активирован или заблокирован мотор.
	Индикатор направления вращения, предварительно выбрано левостороннее вращение. Отображение зависит от того, активирован или заблокирован мотор.
	Уменьшить максимальную скорость (число оборотов)
	Увеличить максимальную скорость (число оборотов)

Элементы индикации/управления на панели управления помпой

Знак	Наименование
	Маркировка панели управления помпой для подачи охлаждающей жидкости. Отображение на активной панели управления рабочим элементом
	Включение помпы
	Отключение помпы
	Активация функции Flush (длительная промывка)
	Уменьшение объема подачи
	Увеличение объема подачи

Индикаторы/элементы управления в меню системных настроек

Знак	Наименование
	Вызов меню системных настроек
	Выход из меню системных настроек
	Настройки рабочего элемента
	Настройки блока управления
	Информация о блоке управления
	Максимальное число оборотов/хода
	Ускорение
	Торможение
	Интенсивность (расход)
	Увеличить значение
	Уменьшить значение
	Громкость системы
	Яркость дисплея
	Язык системы
	Вернуться к заводским настройкам
	Вернуться в структуру меню

Знак	Наименование
	Открыть подменю
	Листать список вперед
	Листать список назад

Содержание

1.	К этому документу	183
2.	Назначение	183
2.1	Назначение/функция в системе	183
2.2	Среда применения	183
2.3	Показания	183
2.4	Противопоказания	183
3.	Правильное обращение с прибором	184
4.	Описание прибора	184
4.1	Комплект поставки	184
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	184
4.3	Принцип действия	185
5.	Подготовка и установка	186
5.1	Среда/место установки	186
5.2	Компоновка приборов в вертикальный блок	187
6.	Работа с системой ELAN 4 electro	187
6.1	Подготовка	187
6.2	Проверка функционирования	190
6.3	Эксплуатация	190
6.4	Меню системных настроек	193
7.	Утвержденный метод обработки	195
7.1	Общие указания по безопасности	195
7.2	Подготовка перед очисткой	195
7.3	Очистка/дезинфекция	195
7.4	Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	196
7.5	Контроль, технический уход и проверка	196
8.	Техническое обслуживание	196
9.	Распознавание и устранение неисправностей	197
9.1	Сообщения об ошибках на дисплее	197
9.2	Замена предохранителей	201
10.	Сервисное обслуживание	201
11.	Принадлежности/запасные части	202
11.1	Моторные кабели, рабочие элементы и блоки ножного управления ELAN 4 electro	202

11.2	Помпа для подачи охлаждающей жидкости.....	202
11.3	Кабель питания	202
11.4	Кабели выравнивания потенциалов	202
11.5	Запчасти	202
12.	Технические характеристики	202
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС.....	202
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	203
12.3	Условия окружающей среды.....	203
13.	Утилизация	203

1. К этому документу

В этом документе представлены все необходимые указания и описаны необходимые действия по подготовке, настройке и обеспечению надежной работы системы ELAN 4 electro и ее компонентов.

Дополнительные указания и действия в отношении компонентов, в частности, по их подсоединению и подготовке, приведены в соответствующей инструкции по применению или приложению для компонента.

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Блок управления ELAN 4 electro GA800 составляет вместе с принадлежностями единую электроприводную систему.

Блок управления ELAN 4 electro GA800 подает энергию и контролирует работу моторов в рабочих элементах ELAN 4 electro. Требуемое число оборотов обеспечивается блоком ручного или ножного управления. Направление вращения и активация помпы выбираются с помощью кнопок на блоке ножного управления.

Назначение встроенной ирригационной помпы – подача охлаждающей или промывочной жидкости в операционное поле для охлаждения рабочих инструментов и тканей, а также промывки операционного поля.

Максимальная производительность помпы	65 мл/мин
---------------------------------------	-----------

2.2 Среда применения

Моторная система соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1.

Для использования в операционных, кроме взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестетическим газом).

Блок управления	
Среда применения	В нестерильной зоне
Место установки	Стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т.д.

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление отверстий в костях и костных заместителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения с центральной нервной системой и центральной системой кровообращения.

Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

3. Правильное обращение с прибором



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Не открывать прибор.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.



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!

Блок управления ELAN 4 electro GA800 составляет вместе с принадлежностями единую электроприводную систему.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей ELAN 4 electro.
- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Блок управления ELAN 4 electro GA800 соответствует требованиям CISPR11, класс A.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.
- ▶ Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)», см. TA022130.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Все кабели должны подсоединяться не к другим кабелям, а к штекерным разъемам.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA800	Блок управления ELAN 4 electro
GD412804	Держатель бутылки
TA014401	Инструкция по применению блока управления ELAN 4 electro
TA014482	Приложение ELAN 4 electro Моторная система
TA022130	Указания по электромагнитной совместимости

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- Кабель питания, см. Принадлежности/запасные части
- Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806
- Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808
- Рабочий элемент ELAN 4 electro

Указание

Понятие «рабочий элемент» охватывает все наконечники и моторы моторной системы ELAN 4 electro, см. Принадлежности/запасные части.

При использовании помпы для подачи охлаждающей жидкости:

- Держатель бутылки GD412804
- Одноразовый комплект ирригационной трубки GA395SU
- Охлаждающая или промывочная жидкость: Физиологические растворы в объеме до 1 000 мл

Указание

Охлаждающая/промывочная жидкость не является принадлежностью Aescular.

4.3 Принцип действия

Блок управления

Блок управления ELAN 4 electro 1 рассчитан на сетевое напряжение в диапазоне от 100 В до 120 В и от 220 В до 240 В с сетевой частотой от 50 Гц до 60 Гц. Для питания микромоторов в рабочих элементах сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение.

На блоке управления имеются два гнезда рабочих элементов для подключения двух рабочих элементов и одно гнездо для подключения блока ножного управления. В любой момент времени может работать только один рабочий элемент.

Указание

Важнейшие рабочие характеристики определяются в рубриках «Число оборотов» и «Направление вращения». Исключением является предусмотренная остановка мотора в безопасном положении из-за возникновения определенного состояния ошибки.

Дисплей/панель управления

На дисплее 2 постоянно отображается актуальный статус устройства (режим работы и неполадки). Дисплей разделен на панели управления рабочим элементом и помпой.

На дисплее отображается группа подсоединенного в настоящее время рабочего элемента.

Дисплей содержит информацию о числе оборотов, направлении вращения, активации и объеме подачи промывочной помпы. При включении соответствующих полей появляются элементы управления. Затем настройки могут быть изменены. Если элементы управления не задействуются, через короткое время они снова исчезают.

Пояснение на примере

Указание

При подсоединении к блоку управления двух рабочих элементов 2/3 дисплея выделяется для активного рабочего элемента, а 1/3 – для неактивного.

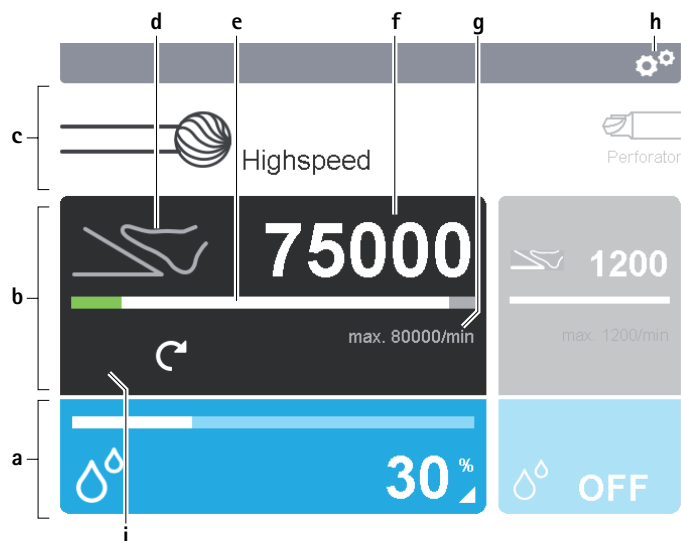


Рис. 1 Пример панели управления

Легенда

- a** Панель управления помпой
Выбранный объем подачи в % (здесь – 30 %)
- b** Панель управления рабочим элементом
- c** Тип рабочего элемента (здесь – высокоскоростной мотор ELAN 4 electro)
- d** Способ активации: (здесь – блок ножного управления)
- e** Диаграммный индикатор:
Визуализация заданного максимального числа оборотов (белый столбик).
Фактическое число оборотов в диапазоне от 0 до заданного максимального числа оборотов (зеленый столбик)
Разность между заданным максимальным числом оборотов и верхним пределом максимального числа оборотов (серый столбик)
- f** Заданное максимальное число оборотов: (здесь – 75 000 мин.⁻¹)
- g** Максимальное число оборотов (максимальный предел) с этой группой: макс. 80 000 мин.⁻¹
- h** Вызов меню системных настроек
- i** Направление вращения (здесь правостороннее вращение)

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Типы рабочих элементов

Блок управления распознает различные типы рабочих элементов (моторы и наконечники). Они отображаются на дисплее как сочетание символа и текста. Размер и визуализация зависят от того, в какое гнездо вставляется рабочий элемент, а также активен или заблокирован рабочий элемент.

Обозначение элементов управления на системных компонентах

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Распознавание вставленного моторного кабеля и рабочего элемента

При подключении рабочего элемента определенного типа вызываются последние по времени настройки, выбранные при установке в данном гнезде рабочего элемента этого типа (верхний предел числа оборотов, направление вращения, состояние помпы и объем подачи).

Защита от перегрузок

В целях защиты микромоторов в рабочих элементах от повреждения вследствие перегрева температура мотора отслеживается. При слишком высокой температуре раздается предупредительный сигнал, и на дисплее 2 появляется символ термометра.

При сохранении слишком высокой температуры рабочий элемент отключается. На дисплее 2 отображается сообщение: «Используемый в настоящее время мотор перегрет. Дождитесь охлаждения мотора или воспользуйтесь другим подходящим мотором».

После фазы охлаждения рабочий элемент снова готов к эксплуатации.

Рекомендуется подготовить второй рабочий элемент.

Помпа для подачи охлаждающей жидкости

Блок управления оборудован помпой для подачи охлаждающей жидкости 3.

Помпу для подачи охлаждающей жидкости можно активировать как при помощи соответствующей панели управления помпой, так и посредством соответствующих кнопок на блоке ножного управления. Она запускается путем включения мотора или с помощью функции Flush (длительная промывка). Объем подачи настраивается только с помощью панели управления помпой.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой подводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

- Соединить прибор с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: номера артикула – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

5.1 Среда/место установки



ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

- Для использования в операционных, кроме взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).

Блок управления ELAN 4 electro допущен для применения в операционных.

Указание

Блок управления после установки и ввода в эксплуатацию не должен транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

Указание

Блок управления не должен устанавливаться на передвижной стойке Aescular (GA415, GA416 и GD416M).

- Обеспечить, чтобы вентиляционные отверстия на днище корпуса и задней панели блока управления не были закрыты, например, операционной салфеткой.
- Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели и розетки изделия 12 были свободны для пользователя.
- Следить за тем, чтобы опорная конструкция (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т.д.) была достаточно устойчивой.
- Соблюдать инструкцию по применению держателя.

5.2 Компоновка приборов в вертикальный блок

- ▶ Не превышать максимальную высоту компоновки 415 мм.
- ▶ Поставить приборы устойчиво.
- ▶ Aescular-устройства штабелировать путем конгруэнтного наложения.
- ▶ Ни в коем случае не перемещать компоновку.

6. Работа с системой ELAN 4 electro

6.1 Подготовка

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение устройств друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.

Указание

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке устройства.

- ▶ Вставить сетевой кабель в разъем устройства 12.
- ▶ Вставить сетевой штекер в розетку электросети помещения.

Включение блока управления

- ▶ Нажать кнопку «Сеть ВКЛ» 10.
Загораются индикатор «Сеть ВКЛ» 9 и световой индикатор 5. Каждый раз после включения блок управления 1 выполняет автоматическое тестирование при включении.
Если распознана функциональная неисправность, то на дисплее 2 появляется сообщение об ошибке, см. Ошибки системы.

Выключение блока управления

- ▶ Нажать переключатель «Сеть ВыКЛ» 8.
Индикатор «Сеть ВКЛ» 9, световой индикатор 5 и дисплей с сенсорной панелью управления 2 гаснут.

Вывод из обслуживания

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- ▶ Выключение изделия: Нажать переключатель «Сеть ВыКЛ» 9.
- ▶ Вытянуть шнур питания из штепсельного гнезда устройства 12.
Работа устройства закончена безопасным способом.

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Подключить блок ножного управления ELAN 4 electro GA808 к блоку управления**Указание**

Штекерное соединение блока ножного управления имеет желтое кодировочное кольцо и заполненную точку.

- ▶ Выровнять штекер блока ножного управления с так, чтобы маркировка **b** на штекере соответствовала маркировке **a** на гнезде блока ножного управления 6, см. Рис. 2.
- ▶ Вставить штекер блока ножного управления с до упора в гнездо блока ножного управления 6.

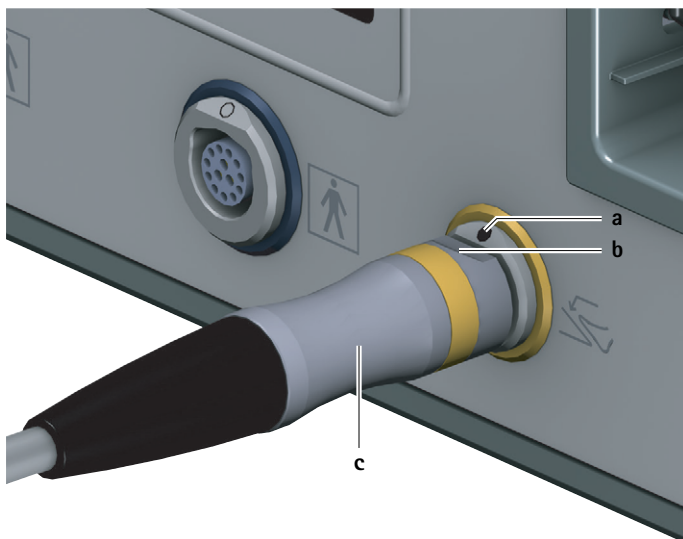


Рис. 2 Подсоединение блока ножного управления

Легенда

- a** Маркировка гнезда
- b** Маркировка штекера
- c** Штекер блока ножного управления

Подключение моторного кабеля ELAN 4 electro GA806 к блоку управления**Указание**

Моторный кабель стерилен. Граница стерильной и нестерильной зоны проходит по моторному кабелю.

Указание

Штекерное соединение моторного кабеля имеет голубое кодировочное кольцо и незаполненную точку.

- ▶ Выровнять штекер блока управления с на моторном кабеле таким образом, чтобы маркировка **b** на штекере соответствовала маркировке **a** на гнезде для рабочего элемента 7, см. Рис. 3.
- ▶ Выровнять штекер для блока управления с на моторном кабеле до упора на одном из двух гнезд для рабочих элементов 7,.

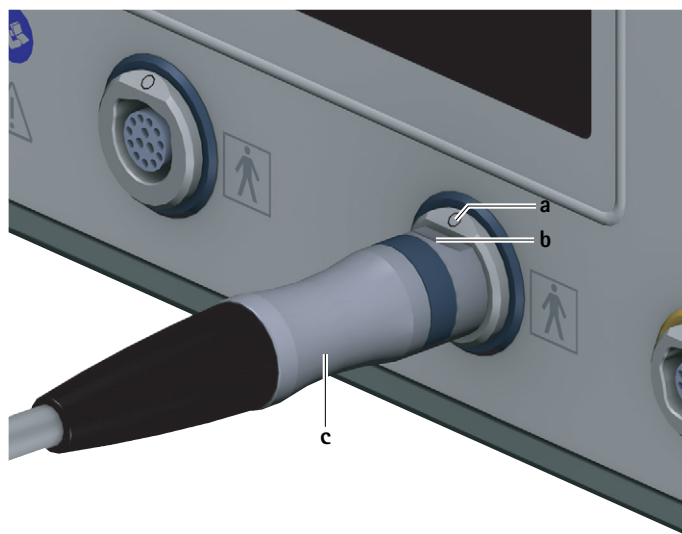


Рис. 3 Подключение моторного кабеля

Легенда

- a** Маркировка гнезда
- b** Маркировка штекера
- c** Штекер для блока управления

Указание

Моторный кабель должен подсоединяться к блоку управления без рабочего элемента или с заблокированным рабочим элементом (положение Выкл).

В противном случае рабочий элемент не распознается блоком управления, и на дисплее появляется сообщение.

- ▶ Когда рабочий элемент не распознан:
 - Заблокировать рабочий элемент, см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
 - Снова разблокировать рабочий элемент, см. Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл).

Подключение комплекта одноразовой трубки ELAN 4 electro GA3955U

Указание

Одноразовый комплект ирригационной трубки стерилизован. Граница стерильной и нестерильной зоны проходит по ирригационной трубке.

- ▶ Открыть заслонку **a** помпы для подачи охлаждающей жидкости **3**, см. Рис. 4.
- ▶ Установка комплекта одноразовой трубки **c**:
 - Установить петлю трубки в помпу через ролик **b**.
 - Носик **e** одноразовой трубки в комплекте продвинуть под тяговыми салазками **d**, пока носик не войдет в зацепление.
- ▶ Заккрыть заслонку помпы для подачи охлаждающей жидкости **a**. При этом убедиться, что трубка помпы не зажата.
- ▶ Установить держатель бутылки **16** со стерильной жидкостью в гнездо для держателя **15**.
- ▶ Вставить шип в бутылку со стерильной жидкостью.
- ▶ При использовании бутылки со стерильной жидкостью из стекла: Открыть вытяжной клапан на шипе.
- ▶ Навесить бутылку со стерильной жидкостью на держатель бутылки **16**.
- ▶ Зафиксировать шланг с помощью фиксирующих зажимов на моторном кабеле.
- ▶ Обрезать шланги на длину, соответствующую используемому рабочему элементу, и соединить с промывочной форсункой.



Рис. 4 Подсоединение комплекта одноразовой трубки

Легенда

- a** Заслонка помпы для подачи охлаждающей жидкости
- b** Ролик
- c** Одноразовая трубка в комплекте
- d** Тяговые салазки
- e** Носик одноразовой трубки в комплекте

Подключение рабочего элемента к моторному кабелю

- ▶ Вставить патрубок для моторного кабеля **24** в патрубок для рабочего элемента **19**. При этом убедиться, что носик **23** на моторном кабеле выровнен с пазом на соединении рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **20** на моторном кабеле видна маркировка золотистого цвета.

Блок управления **1** распознает тип рабочего элемента и отображает этот тип на соответствующей панели управления рабочим элементом дисплея **2**.

Параметры настройки, установленные последними для этого типа рабочего элемента на этом гнезде подключения мотора, отображаются на дисплее **2**.

Указание

Рабочий элемент, установленный на этом моторном кабеле, готов к работе только тогда, когда в поле видимости Вкл **21** на моторном кабеле видна маркировка золотистого цвета.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки **22** на моторном кабеле и дополнительно надвинуть рабочий элемент на моторный кабель. Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл **21** на моторном кабеле видна маркировка золотистого цвета.

Указание

При использовании рабочих элементов с затвором для деблокировки рабочего инструмента **25** выполняется фиксация затвора в положении Вкл **21** носиком **23** на моторном кабеле. Подсоединение рабочего инструмента может осуществляться только в положении Выкл **20**.

При использовании рабочих элементов с гильзой для деблокировки **26** выполняется фиксация гильзы для деблокировки в положении Вкл **21** патрубком для рабочего элемента **19** на моторном кабеле. Подсоединение насадок может осуществляться только в положении Выкл **20**.

При использовании рабочих элементов без затвора для деблокировки рабочего инструмента подсоединение/отсоединение рабочего инструмента в положении Вкл возможно, однако из-за опасности травмирования из-за случайного включения рабочего элемента выполняться не может.

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 22 на моторном кабеле и извлечь моторный кабель из рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 20 на моторном кабеле видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение рабочего элемента от моторного кабеля

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 22 на моторном кабеле и отсоединить моторный кабель от рабочего элемента, потянув за патрубок для рабочего элемента 19.

Отсоединение блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 от блока управления

- ▶ Вытянуть штекер блока ножного управления с из гнезда блока ножного управления 6, см. Рис. 2.

Отсоединение моторного кабеля ELAN 4 electro GA806 от блока управления

- ▶ Вытянуть моторный кабель на штекере для блока управления с из гнезда для рабочих элементов 7, см. Рис. 3.

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением и после каждой смены рабочего элемента проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Убедиться, что параметры настройки и порядок эксплуатации соответствуют руководству по эксплуатации и информации по технике безопасности при работе с рабочими элементами или рабочими инструментами.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Обеспечить, чтобы для подсоединенных рабочих элементов на панели управления соответствующего типа рабочего элемента на дисплее отображался правильный тип рабочего элемента.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы.
- ▶ Нажать блок ножного управления до упора.

Рабочий элемент включается и достигает максимального числа оборотов, указанного на панели управления рабочим элементом на дисплее, с предварительно выбранным направлением вращения мотора.

Слышно, что рабочий элемент работает плавно, с постоянным числом оборотов.

Диаграммный индикатор текущего фактического числа оборотов рабочего элемента на панели управления рабочим элементом полностью горит.

- ▶ Разблокировать помпу для подачи охлаждающей жидкости на соответствующей панели управления рабочим элементом или с помощью функциональной клавиши блока ножного управления.

Помпа для подачи охлаждающей жидкости запускается, когда рабочий элемент работает.

6.3 Эксплуатация**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении во время переноса/перемещения рабочего элемента!

- ▶ Для переноса блока ножного управления: использовать транспортировочный хомут.
- ▶ Перед переносом: Защитить рабочий элемент от случайного включения (положение Выкл).

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- блок ножного управления подсоединен к гнезду блока ножного управления 9,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента и
- тип рабочего элемента отображается на панели управления дисплея блока управления.

Следующие настройки мотора рабочего элемента можно изменять, только когда рабочий элемент не работает:

- Направление вращения
- Верхняя граница диапазона числа оборотов

Запуск панели управления мотора/помпы

Указание

Настройки мотора рабочего элемента можно изменять, когда рабочий элемент не работает.

- Изменение параметров настройки рабочего элемента: Включить панель управления рабочим элементом **a** на дисплее 2, см. Рис. 5.
- Изменение параметров настройки промывочной помпы: Включить панель управления помпой **b** на дисплее 2. Включенная панель управления переходит в режим настройки. Могут изменяться только перечисленные ниже параметры настройки.

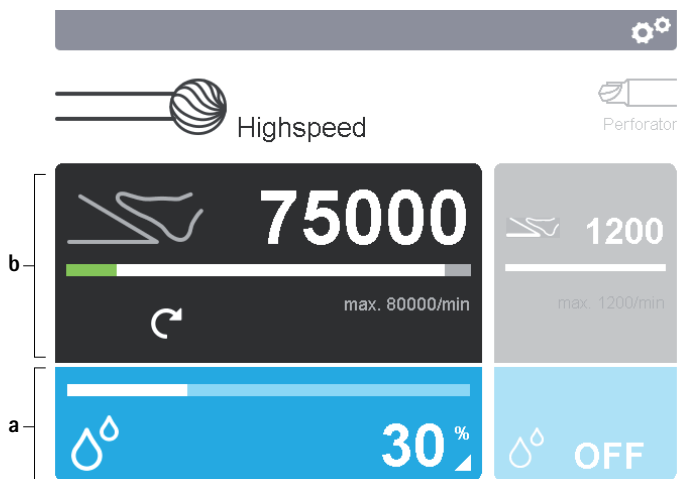


Рис. 5 Включение панелей управления

Легенда

- a** Панель управления помпой
- b** Панель управления рабочим элементом

Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения рабочего элемента

- Включение панели управления рабочим элементом, см. Запуск панели управления мотора/помпы.
- Изменение направления вращения: Нажать неактивную, серую кнопку направления вращения Право-/левостороннее вращение **a/b**, см. Рис. 6. Направление вращения изменяется с право- на левостороннее и наоборот.
- Изменение верхней границы диапазона числа оборотов: Нажать на клавишу понижения/повышения верхней границы диапазона числа оборотов **c/d**. Верхняя граница диапазона числа оборотов уменьшается/увеличивается пошагово.

Указание

Величина шага при изменении верхней границы диапазона числа оборотов зависит от подключенного рабочего элемента.

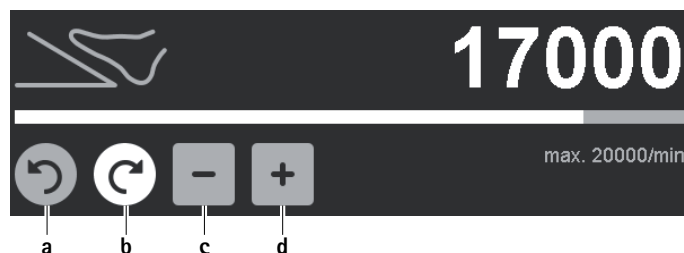


Рис. 6 Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения

Легенда

- a** Кнопка направления вращения – левостороннее вращение
- b** Кнопка направления вращения – правостороннее вращение
- c** Кнопка для уменьшения верхней границы диапазона числа оборотов
- d** Кнопка для увеличения верхней границы диапазона числа оборотов

Включение промывочной помпы/функции Flush (длительная промывка)

- ▶ Включить панель управления помпой, см. Запуск панели управления мотора/помпы.
- ▶ Активация промывочной помпы: Нажать кнопку для включения промывочной помпы **a**, см. Рис. 7.
Промывочная помпа активна и подает охлаждающую жидкость в фактически заданном объеме подачи.
- ▶ Активация функции Flush: Нажать и удерживать кнопку Flush **b**. Функция Flush активна. Промывочная помпа подает охлаждающую жидкость с максимальным объемом подачи, пока кнопка Flush **b** не будет отпущена.

Указание

Включение функции Flush не зависит от того, установлен ли или активирован ли рабочий элемент.



Рис. 7 Включение промывочной помпы/функции Flush

Легенда

- a** Кнопка включения/выключения промывочной помпы
- b** Кнопка Flush
- c** Кнопка уменьшения объема подачи
- d** Кнопка увеличения объема подачи

Выключение промывочной помпы и изменение объема подачи

Указание

Объем подачи промывочной помпы может изменяться только при активированной промывочной помпе.

- ▶ Включить панель управления помпой, см. Запуск панели управления мотора/помпы.
- ▶ Выключение промывочной помпы: Нажать кнопку отключения промывочной помпы **a**, см. Рис. 7.
Промывочная помпа неактивна и больше не подает охлаждающую жидкость.
- ▶ Изменение объема подачи: Нажать кнопку уменьшения/увеличения верхней границы диапазона числа оборотов **c/d**.
Объем подачи промывочной помпы уменьшается/увеличивается пошагово.

Объем подачи может устанавливаться пошагово следующим образом:

- от 1% до 5 %: с шагом 1%
- от +5 % до +100 %: с шагом 5 %

Активация рабочего элемента с помощью блока ножного управления

Для активации правостороннего вращения:

- ▶ Установить переключатель направления вращения мотора **30** в положение правостороннего вращения.
Индикатор направления вращения для правостороннего вращения загорается на панели управления рабочим элементом.
- ▶ Нажать педаль **29**.
Рабочий элемент вращается против часовой стрелки.

Для активации левостороннего вращения:

- ▶ Установить переключатель направления вращения мотора **30** в положение левостороннего вращения.
На панели управления рабочим элементом горит индикатор левостороннего вращения.
- ▶ Нажать педаль **29**, рабочий элемент вращается против часовой стрелки.
Блок управления подает акустический сигнал.

Активация помпы для подачи охлаждающей жидкости с помощью блока ножного управления

- ▶ Включение/выключение помпы для подачи охлаждающей жидкости: Кратковременно нажать функциональную клавишу **28**.
- ▶ Активация функции Flush (длительная промывка): Нажать и удерживать функциональную кнопку **28**.

6.4 Меню системных настроек

Указание

Меню системных настроек можно вызвать только тогда, когда ни один рабочий элемент не работает.

Когда меню системных настроек активно, работа рабочих элементов заблокирована.

- Вызов меню системных настроек: Нажать кнопку меню системных настроек **h**, см. Пример панели управления.
- Открывается меню системных настроек, см. Рис. 8.

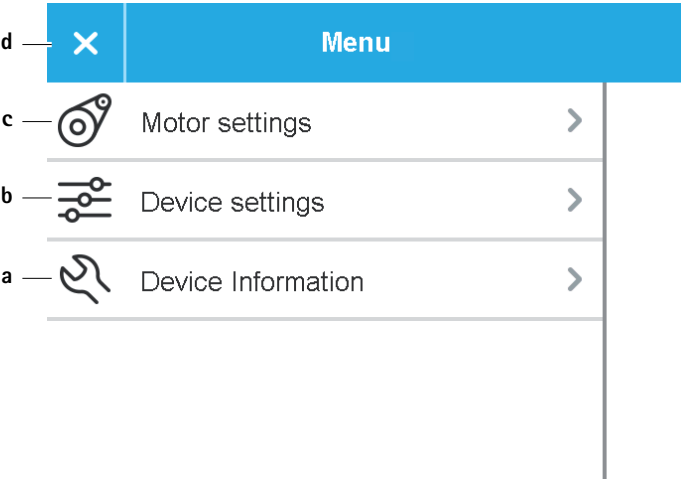


Рис. 8 Меню системных настроек

Легенда

- a** Кнопка «Информация об устройстве»
- b** Кнопка «Настройки устройства»
- c** Кнопка «Настройки мотора»
- d** Кнопка «Выйти из системных настроек»

Меню	Описание
Настройки мотора	Индикация и изменение настроек отдельных типов рабочих элементов
Настройки устройства	Индикация и изменение основных настроек блока управления
Информация об устройстве	Индикация информации о блоке управления устройством

- Вызов меню: Нажать кнопку меню.
- Выход из меню системных настроек: Нажать кнопку «Выход из системных настроек» **d**.

Настройки мотора

В меню «Настройки мотора» отображаются типы рабочих элементов, см. Рис. 9.

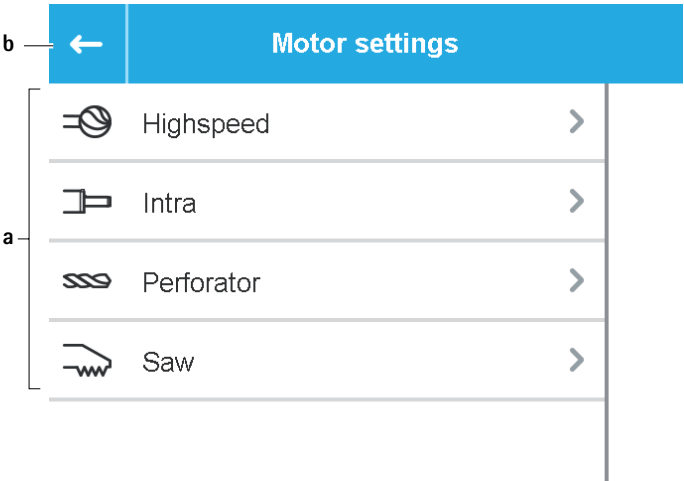


Рис. 9 Настройки мотора – обзор типов рабочих элементов

Легенда

- a** Кнопки типов рабочих элементов
- b** Выход из меню

- Выйти из меню: Нажать кнопку «Выход из меню» **b**.
- Показать/изменить настройки мотора для типа рабочего элемента: Нажать кнопку типа рабочего элемента **a**.
Открывается подменю выбранного типа рабочего элемента, см. Рис. 10.

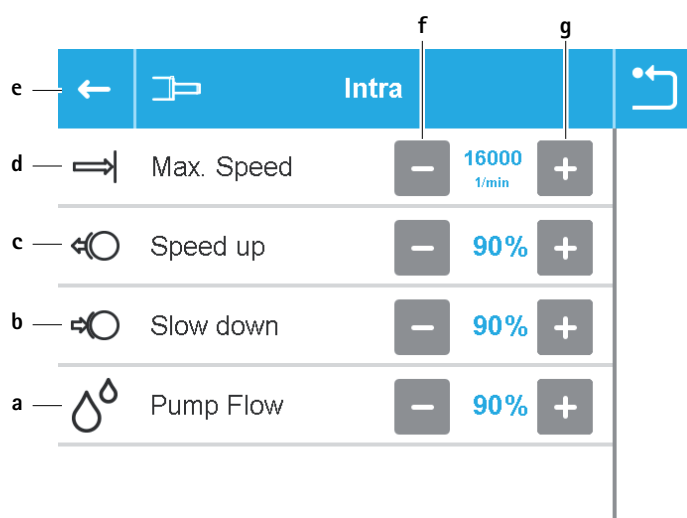


Рис. 10 Настройки мотора – выбранный тип рабочего элемента

Легенда

- a** Скорость подачи
- b** Торможение
- c** Ускорение
- d** Максимальная скорость
- e** Выход из меню
- f** Уменьшить значение
- g** Увеличить значение

Настройка	Описание
Максимальная скорость	Максимальное число оборотов/ходов
Ускорение	Ускорение рабочего элемента
Торможение	Торможение рабочего элемента
Скорость подачи	Скорость подачи помпы для подачи охлаждающей жидкости

- Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню **e**.
- Изменение настроек мотора: Нажать кнопку «Увеличить значение» **g** или «Уменьшить значение» **f**.
Изменение вступает в силу немедленно. Настроенное значение отображается.

Настройки устройства

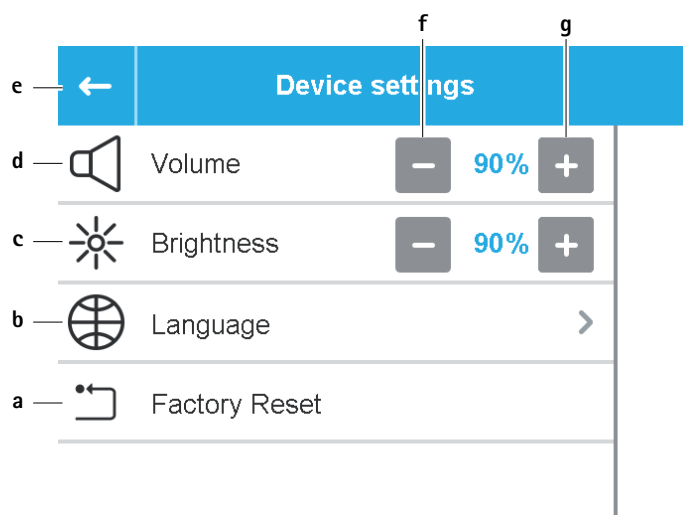


Рис. 11 Настройки устройства

Легенда

- a** Вернуться к заводским настройкам
- b** Язык
- c** Яркость
- d** Уровень громкости
- e** Выход из меню
- f** Уменьшить значение
- g** Увеличить значение

Настройка	Описание
Уровень громкости	Настройка уровня громкости системы
Яркость	Настройка яркости дисплея
Язык	Настройка языка системы
Вернуться к заводским настройкам	Возврат к заводским настройкам (содержит настройки мотора)

- Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню **e**.
- Изменение уровня яркости системы/яркости дисплея: Нажать кнопку «Увеличить значение» **g** или «Уменьшить значение» **f**.
Изменение вступает в силу немедленно. Настроенное значение отображается.
- Изменение языка системы:
 - Выбрать кнопку Язык **c**.
 - Выбрать нужный язык.
- Восстановление заводских настроек:
 - Нажать кнопку «Вернуться к заводским настройкам» **d**.
 - Подтвердить сообщение.

Информация об устройстве

В меню «Информация об устройстве» отображаются общие сведения об устройстве и ПО устройства.

- Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню а.

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

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

7.2 Подготовка перед очисткой

- Разъединить изделия сразу же после использования.
- Вывести блок управления 1 из эксплуатации сразу после применения, см. Вывод из обслуживания.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

7.3 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.
- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.
- Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.



ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- Очищать изделие только путем протирания.
- Никогда не стерилизовать изделие.



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

- Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости.

7.4 Дезинфекция протираанием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

7.5 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

- Направить неисправное изделие для обслуживания в Техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

9.1 Сообщения об ошибках на дисплее

Нарушения, которые обнаружены блоком управления, визуализируются на дисплее в форме сообщений об ошибках.

Есть три вида сообщений об ошибках:

- Ошибка системы (текст в красном поле): Работа с блоком управления или системой невозможна.
- Ошибка принадлежности (текст в желтом поле): Возможна работа с другими компонентами.
- Ошибка управления (текст в синем поле): После устранения причины работа с системой становится возможной.

Указание

Некоторые неисправности невозможно классифицировать однозначно. Они могут указывать как на ошибки управления, так и на ошибки принадлежности. В этих случаях сначала устраняется ошибка управления, во избежание ненужной смены или установки изделий.

Ошибка системы

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Ошибка системы Выключить и снова включить блок управления. Если ошибка появляется снова, заменить блок управления.	Средство внутреннего мониторинга блока управления распознает ошибку или неисправность.	Выключить и снова включить блок управления. Снова появляется индикация: Заменить блок управления.

Ошибка принадлежности

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Мотор или моторный кабель повреждены Заменить изделие	Моторный кабель или рабочий элемент неисправны	Заменить моторный кабель или рабочий элемент.
Неисправен блок ножного управления Заменить изделие	Неисправен блок ножного управления	Заменить блок ножного управления.

Ошибка управления

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Мотор перегрет Используемый в настоящее время мотор перегрет. Дождитесь охлаждения мотора или воспользуйтесь другим подходящим мотором.	Мотор рабочего элемента перегрет	Дать рабочему элементу остыть. В случае чрезмерного нагрева рабочего элемента: Заменить рабочий элемент.
Мотор заблокирован Остановить процесс активации мотора и снять блокировку Если ошибка появляется снова, заменить изделие.	Рабочий элемент заблокирован	Остановить процесс активации рабочего элемента и снять блокировку. Если при активации рабочего элемента при холостом ходе возникает ошибка: Заменить рабочий элемент.
Мотор не распознан Установить мотор в положение Выкл, а затем снова в положение Вкл.	Рабочий элемент в положении Вкл подсоединен к блоку управления	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл). Блок управления распознает тип рабочего элемента. Для работы необходимо: Разблокировать рабочий элемент (положение Вкл).
Два мотора в положении Вкл Переключить адаптер в положение Выкл.	Блок ножного управления включен, а два рабочих элемента на моторном кабеле разблокированы (положение Вкл) Указание: В любой момент времени можно работать только с одним рабочим элементом.	Разблокировать только тот рабочий элемент, с которым должна выполняться работа (положение Вкл). Заблокировать рабочий элемент, который не используется (положение Выкл).
Активация мотора в положении Выкл. Перед активацией установить мотор в положение Вкл.	Блок ножного управления включен, а рабочий элемент на моторном кабеле заблокирован (положение Выкл)	Разблокировать рабочий элемент (положение Вкл).
Активация без подключенного мотора. Подключить мотор к блоку управления	Блок ножного управления включен, а рабочий элемент не подсоединен к блоку управления	Подсоединить моторный кабель к блоку управления. Подсоединить рабочий элемент к моторному кабелю.
При запуске активируется педаль или кнопка блока ножного управления. Отпустить педаль и кнопки.	Во время процесса самодиагностики устройства нажата педаль или кнопка блока ножного управления.	Отпустить. Если педаль или кнопки не нажаты, блок ножного управления неисправен. При необходимости заменить блок ножного управления.

Другие неисправности блока управления

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Блок управления не удается включить.	На блоке управления нет напряжения	Блок управления не соединен с сетью или не включен (индикатор «Сеть ВКЛ» не горит, черный дисплей)	Подключить блок управления к сетевому питанию. Включить блок управления.
	Перегорели предохранители	Индикатор «Сеть ВКЛ» не горит, дисплей – темный	Заменить предохранители.
Охлаждающая жидкость не течет.	Емкость для охлаждающей жидкости пуста	Емкость для охлаждающей жидкости пуста.	Заменить емкость для охлаждающей жидкости.
	Неправильно проложен комплект трубки	Неправильно проложен комплект трубки	Правильно проложить комплект трубки.
	Комплект трубки неплотен	Охлаждающая жидкость вытекает	Заменить комплект трубки.
	Форсунка засорена	Помпа для подачи охлаждающей жидкости работает. Охлаждающая жидкость не дозируется.	Заменить промывочную форсунку.
	Помпа для подачи охлаждающей жидкости неисправна	Помпа для подачи охлаждающей жидкости не работает.	Заменить блок управления.

Неисправности при работе с рабочим элементом

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга/соединение рабочего элемента с моторным кабелем невозможно (замена положения Вкл на Выкл и обратно)	Кнопка деблокировки на моторном кабеле между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента не разблокирована	Процедуры соединения невыполнимы	Разблокировать кнопку деблокировки на моторном кабеле между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента и снова нажать ее
	Неисправна моторная муфта		Заменить рабочий элемент или моторный кабель.
Рабочий инструмент не подсоединяется.	ELAN 4 electro Высокоскоростной: Автоматический фиксатор рабочего инструмента заблокирован	Высокоскоростной рабочий инструмент не защелкивается	Нажать и удерживать затвор для фиксации рабочего инструмента, а затем подсоединить рабочий инструмент.
	ELAN 4 electro Высокоскоростной: Затвор для фиксации рабочего инструмента заблокирован	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Рабочий инструмент не подходит	Несоответствующий рабочий инструмент	Выбрать подходящий рабочий инструмент согласно инструкции по применению рабочего элемента.
	Патрубок или соединение рабочего инструмента деформированы или неисправны	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Использовать новый рабочий инструмент. Заменить рабочий элемент.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Насадка для GA849 (краниотом) не подсоединяется/не отсоединяется	Автоматический фиксатор соединительной насадки заблокирован	Насадка не защелкивается	Оттянуть назад и удерживать гильзу деблокировки, а затем подсоединить насадку.
	Гильза деблокировки зафиксирована	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Соединение насадки неисправно	Подсоединить/отсоединить насадку не удается или удаётся с трудом	Использовать новую насадку. Заменить рабочий элемент.
	Соединение насадки загрязнено		Очистить насадку или использовать новую насадку. Очистить рабочий элемент.
Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки GB947R поворачивается с трудом	Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки поворачивается с трудом	Место соединения загрязнено или истерто	Соблюдать инструкцию по применению (TA014438/TA014439) (подготовка, уход).
			Заменить поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки.
Сильный шум рабочего элемента	Передача/шарикоподшипник неисправны	Громкий и нерегулярный шум	Заменить рабочий элемент. Профилактика: Регулярно смазывать рабочий элемент маслом.
Рабочий высокоскоростной элемент сильно вибрирует	Чрезмерные шум и вибрация	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Заменить рабочий элемент.
		Неисправен рабочий элемент	
Рабочий элемент становится слишком горячим	Затупившийся рабочий инструмент	Подготовка выполнена неправильно	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент нагревается	Заменить рабочий инструмент.
	Чрезмерная нагрузка	Кромки рабочий инструмент – острые, хотя рабочий элемент – горячий	Заменить рабочий элемент. Профилактика: Регулярно смазывать рабочий элемент маслом.
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагревание рабочего элемента	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (интервальный режим).
	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Громкие шумы при работе	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Неисправен рабочий элемент	Вибрация	Заменить рабочий элемент.
Рабочий элемент не работает	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается	Заменить рабочий элемент.
	Неисправен блок ножного управления	Педаля не двигается	Заменить блок ножного управления.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной промывки	Заменить рабочий инструмент.
	Рабочий элемент работает с левосторонним направлением вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Использовать зазубренный рабочий инструмент с правосторонним направлением вращения.
	Отсутствует выравнивание по центру фрезы краниотома с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки	Хомут для защиты твердой мозговой оболочки искривлен Плохое продвижение вперед при краниотомии	Соблюдать инструкцию по применению (TA014438/TA014439). Заменить хомут для защиты твердой мозговой оболочки.
	Неисправен рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход). Заменить рабочий элемент.

9.2 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Предписанный набор предохранителей: 2 штуки IEC 127 – Т 6,3 А, коммутационная способность Н (1 500 А при 250 В/50 Гц)

- Деблокировать фиксатор на держателе предохранителей 13 при помощи маленькой отвертки.
- Вынуть фиксатор предохранителей 13.
- Заменить обе плавких вставки
- Фиксатор предохранителей 13 снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

10. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- **Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- **Нельзя изменять изделие.**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

11.1 Моторные кабели, рабочие элементы и блоки ножного управления ELAN 4 electro

Артикул	Наименование
GA806	Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro
GA824	Низкоскоростной мотор с соединением Intra ELAN 4 electro
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
GA837	Реципроктная микропила ELAN 4 electro
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольца)
GA861	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 4
GA862	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 7
GA863	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 10
GA864	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 13

11.2 Помпа для подачи охлаждающей жидкости

Артикул	Наименование
GA395U	Комплект одноразовой трубки ELAN 4 electro
GD412804	Держатель бутылки
–	Физиологические растворы в объеме до 1 000 мл Указание: Не является принадлежностью Aescular

11.3 Кабель питания

Артикул	Допуск	Цвет	Длина
TE780	Европа	черный	1,5 м
TE730	Европа	черный	5 м
TE734	Великобритания	черный	5 м
TE735	США, Канада, Япония	серый	3,5 м

11.4 Кабели выравнивания потенциалов

Артикул	Наименование
GK535	Кабель выравнивания потенциалов (4 м)
TA008205	Кабель выравнивания потенциалов (0,8 м)

11.5 Запчасти

Артикул	Наименование
TA021473	Предохранитель: Плавкая вставка Т 6,3 АН

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA800	Блок управления ELAN 4 electro	IIa
GA806	Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro	I
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro	I
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro	IIa
GA824	Низкоскоростной мотор с соединением Intra ELAN 4 electro	IIa
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro	IIa
GA837	Реципроктная микропила ELAN 4 electro	IIa
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольцевой)	IIa

Арти-кул	Наименование	Класс
GA861	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 4	Ila
GA862	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 7	Ila
GA863	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 10	Ila
GA864	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 13	Ila
GA395U	Комплект одноразовой ELAN 4 electro трубки	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IP20
Рабочий элемент	Тип BF
Диапазон параметров сетевого напряжения	100-120 В~ ± 10 % 220-240 В~ ± 10 %
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	0,2 А (от 100 В~ до 120 В~) 0,3 А (от 220 В~ до 240 В~)
Потребление тока (максимальная нагрузка)	5,4-4,4 А (от 100 В~ до 120 В~) 2,3-2,2 А (от 220 В~ до 240 В~)
Частота	50-60 Гц
Режим работы	Постоянный режим работы
Предохранитель устройства согласно IEC 60127-1	T 6,3 АН, 250 В Тип конструкции: 5 x 20 мм
Максимальная производительность помпы для подачи охлаждающей жидкости	65 мл/мин ± 15 %
Вес	9,5 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В)	380 мм x 330 мм x 201 мм ± 5 %
Размеры (Д x Ш x В) с держателем бутyli	380 мм x 379 мм x 427 мм ± 5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Класс А

12.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 40 °С	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации при бора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800

Legenda

- 1 Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800
 - 2 Displej s dotykovým ovládacím polem
 - 3 Čerpadlo chladicí kapaliny
 - 4 Záklopka
 - 5 Kontrolka
 - 6 Připojovací zásuvka nožního ovládání
 - 7 Připojovací zásuvka motoru kabelu
 - 8 Síťový spínač VYP
 - 9 Kontrolka síť ZAP
 - 10 Síťový spínač ZAP
 - 11 Větrací mřížka
 - 12 Přístrojová zásuvka
 - 13 Držák pojistek
 - 14 Připoj pro vodič k vyrovnání potenciálů
 - 15 Uchycení držáku láhve
 - 16 Držák láhve
 - 17 Rozhraní USB: Určeno k použití výhradně výrobcem nebo technikem autorizovaným společností Aesculap.
 - 18 Rozhraní RS232: Určeno k použití výhradně výrobcem.
- Kabel motoru/aplikační součást**
- 19 Připoj pro aplikační součást
 - 20 Zorné pole "Off"
 - 21 Zorné pole "On"
 - 22 Odblokovací tlačítko
 - 23 Výstupek
 - 24 Připoj pro kabel motoru na aplikační součásti
 - 25 Zarážka pro odblokování nástroje
 - 26 Odblokovací objímka
 - 27 Připoj pro řídicí jednotku
- Nožní ovládání**
- 28 Funkční tlačítko
 - 29 Pedál
 - 30 Spínač směru otáčení motoru

Symboly na výrobku a obalu



Pozor
Respektujte bezpečnostní pokyny, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.



Postupujte podle návodu k použití



"VYP" (napětí)



"ZAP" (napětí)



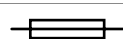
Aplikační součást typu BF



Nožní ovládání



Připoj pro vodič k vyrovnání potenciálů podle IEC/DIN EN 60601-1



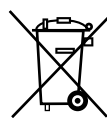
Pojistka



Střídavý proud



Výrobce v kombinaci s datem výroby (rok)



Označení elektrických a elektronických přístrojů dle směrnice 2012/19/EU (OEEZ), viz Likvidace



Datum výroby



Označení šarže výrobce



Výrobní číslo výrobce



Objednací číslo výrobce



Dodávané množství



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Typy aplikačních součástí

Symbol	Text	Kat. č.	Název
	Perforátor	GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Nízkorychlostní motor se spojkou Intra ELAN 4 electro
	Pila	GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro
		GA837	Reciproční pila ELAN 4 electro
	Vysokorychlostní	GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)
		GA861	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L4
		GA862	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L7
		GA863	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L10
		GA864	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L13

Zobrazovací a ovládací prvky v obslužném poli aplikační součásti

Symbol	Název
	Způsob aktivace motoru přes nožní ovládání GA808
	Zobrazení směru otáčení – přednastaveno otáčení doprava Zobrazení závisí na tom, zda je motor aktivovaný nebo blokován.
	Zobrazení směru otáčení – přednastaveno otáčení doleva Zobrazení závisí na tom, zda je motor aktivovaný nebo blokován.
	Snížení horní meze rozsahu otáček:
	Zvýšení horní meze rozsahu otáček

Zobrazovací a ovládací prvky v obslužném poli čerpadla

Symbol	Název
	Označení obslužného pole čerpadla chladicího prostředku Zobrazení v obslužném poli aktivní aplikační součásti
	Zapnutí čerpadla
	Vypnutí čerpadla
	Aktivace funkce proplachování (trvalé proplachování)
	Snížení čerpaného množství
	Zvýšení čerpaného množství

Zobrazovací a ovládací prvky v nabídce nastavení čerpadla

Symbol	Název
	Vyvolání nabídky nastavení systému
	Ukončení nabídky nastavení systému
	Nastavení aplikační součásti
	Nastavení řídicí jednotky
	Informace o řídicí jednotce
	Maximální otáčky/počet zdvihů
	Zrychlení

Symbol	Název
	Rychlost brzdění
	Průtok
	Zvýšení hodnoty
	Snižování hodnoty
	Hlasitost systému
	Jas displeje
	Jazyk systému
	Návrat k nastavení od výrobce
	Navigování zpět ve struktuře nabídky
	Vyvolání dílčí nabídky
	Listování v seznamu vpřed
	Listování v seznamu zpět

4.3	Způsob funkce	208
5.	Příprava a instalace	209
5.1	Prostředí instalace/místo instalace	210
5.2	Skládání přístrojů na sebe	210
6.	Práce se systémem ELAN 4 electro	210
6.1	Příprava	210
6.2	Funkční zkouška	213
6.3	Obsluha	213
6.4	Nabídka nastavení systému	215
7.	Validovaná metoda úpravy	217
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	217
7.2	Příprava před čištěním	217
7.3	Čištění/desinfekce	217
7.4	Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace	218
7.5	Kontrola, údržba a zkoušky	218
8.	Provozní údržba	218
9.	Identifikace a odstraňování chyb	219
9.1	Chybová hlášení na displeji	219
9.2	Výměna pojistek	223
10.	Technický servis	223
11.	Příslušenství/Náhradní díly	224
11.1	Kabel motoru, aplikační součásti a nožní ovládání ELAN 4 electro	224
11.2	Čerpadlo chladicí kapaliny	224
11.3	Síťový kabel	224
11.4	Vedení k vyrovnání potenciálů	224
11.5	Náhradní díly	224
12.	Technické parametry	224
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	224
12.2	Výkonové parametry, informace o normách	225
12.3	Okolní podmínky	225
13.	Likvidace	225
14.	Distributor	225

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	206
2.	Účel použití	207
2.1	Úloha/funkce v systému	207
2.2	Prostředí, v němž je zařízení třeba používat	207
2.3	Indikace	207
2.4	Kontraindikace	207
3.	Bezpečná manipulace	207
4.	Popis výrobku	208
4.1	Rozsah dodávky	208
4.2	Komponenty potřebné k provozu	208

1. K tomuto dokumentu

V tomto dokumentu jsou uvedeny veškeré potřebné pokyny a jsou zde popsány kroky potřebné k přípravě, nastavení a bezpečné práci systému ELAN 4 electro a jeho komponent příslušenství.

Další pokyny a kroky pro komponenty příslušenství, zejména pro připojení a zpracování, jsou uvedeny v příslušném návodu k použití, resp. na příslušné příbalové informaci komponenty.

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 tvoří s příslušenstvím systém motorů s elektrickým pohonem.

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 dodává energii a hlídá motory v aplikačních součástech ELAN 4 electro. Požadavek na otáčky obdrží řídicí jednotka prostřednictvím ručního, resp. nožního ovládání. Směr otáčení a aktivace čerpadla se provádí prostřednictvím tlačítek na nožním ovládání. Integrované čerpadlo chladicí kapaliny má za úkol čerpat chladicí, resp. oplachovací kapalinu do operačního pole pro zajištění chlazení nástroje a tkáně i oplachování operačního pole.

Maximální čerpací výkon čerpadla	65 ml/min.
----------------------------------	------------

2.2 Prostředí, v němž je zařízení třeba používat

Motorový systém splňuje požadavky na typ BF podle normy IEC/DIN EN 60601-1.

K použití v rámci operace mimo oblast ohroženou výbuchem (např. oblasti s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

Řídicí jednotka

Prostředí, v němž je zařízení
třeba používat

Místo instalace

Stůl, stropní držák, přístrojový vozík a jiné

2.3 Indikace

Způsoby použití	Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž vrtání otvorů do kostí a materiálů nahrazujících kosti.
Chirurgická disciplína/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob použití a oblast použití závisí na zvolených aplikačních součástech a nástrojích.

2.4 Kontraindikace

Systém motorů ELAN 4 electro je nepřipustné používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

Upozornění

Bezpečné a efektivní použití aplikačních součástí s elektrickým pohonem do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Upozornění

Klinicky úspěšné použití systému motorů ELAN 4 electro závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury může být vhodné ošetřit a přitom zohlednit bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Produkt neotvírejte.
- ▶ Výrobek připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s účelem použití.

- ▶ Používejte výrobek výhradně k účelu, k němuž je určen.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem.

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 tvoří s příslušenstvím systém motorů s elektrickým pohonem.

- ▶ Dodržujte návod k použití příslušenství ELAN 4 electro.
- ▶ Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického výkonu nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního výkonu.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 splňuje požadavky podle CISPR11 třída A.

- ▶ Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda správně funguje a je v řádném stavu.
- ▶ „Respektujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)“, viz TA022130.
- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Veškeré kabely netahejte za kabel, ale za zástrčku.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA800	Řídicí jednotka ELAN 4 electro
GD412804	Držák láhve
TA014401	Návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro
TA014482	Příbalová informace systému motorů ELAN 4 electro
TA022130	Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800
- Síťový kabel viz Příslušenství/Náhradní díly
- Kabel motoru pro nožní ovládání ELAN 4 electro GA806
- Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808
- Aplikační součást ELAN 4 electro

Upozornění

Pod pojmem aplikační součást jsou shrnuty veškeré násadce a motory systému motorů ELAN 4 electro, viz Příslušenství/Náhradní díly.

Při použití čerpadla chladicí kapaliny:

- Držák láhve GD412804
- Jednorázová sada hadiček GA395SU
- Chladicí a oplachová tekutina: Fyziologický roztok chloridu sodného do 1 000 ml

Upozornění

Chladicí a oplachová tekutina není příslušenstvím Aesculap.

4.3 Způsob funkce

Řídicí jednotka

Řídicí jednotka ELAN 4 electro 1 je koncipovaná pro rozsah síťového napětí od 120 V do 220 V a 50 Hz až 60 Hz. Síťové napětí pro napájení mikromotorů v aplikačních součástech se mění na bezpečné nízké napětí. Řídicí jednotka je vybavena dvěma připojovacími zásuvkami pro aplikační součásti k připojení dvou různých aplikačních součástí a jednou připojovací zásuvkou pro nožní ovládání. Současně je možné aktivovat pouze jednu aplikační součást.

Upozornění

Podstatné výkonové charakteristiky jsou určeny zadáním položek "otáčky" a "směr otáčení". Výjimkou je definované zastavení motoru, podmíněné definovaným rozpoznáním chybovým stavem.

Displej/koncepce ovládání

Displej 2 zobrazuje v každém okamžiku aktuální stav přístroje (provozní a chybové stavy). Displej je rozdělený na obslužné pole aplikační součásti a obslužné pole čerpadla.

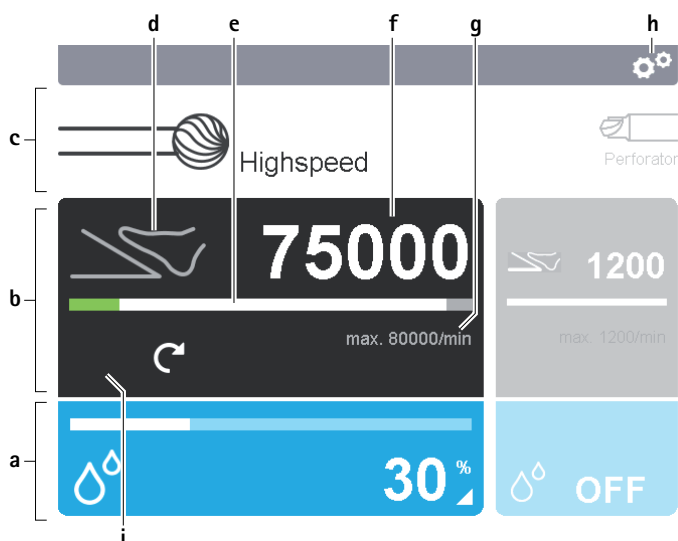
Na displeji se zobrazuje skupina aktuálně připojených aplikačních součástí.

Na displeji se zobrazují otáčky, směr otáčení, aktivace a čerpané množství pro promývací čerpadlo. Po stisknutí příslušného pole se zobrazí ovládací prvky. Nastavení lze pak změnit. Pokud nejsou ovládací prvky spuštěny, za krátký čas opět potlačeny.

Vysvětlení na příkladu

Upozornění

Když jsou k řídicí jednotce připojeny dvě aplikační součásti, je displej rozdělen v poměru 2/3 na aktivní aplikační součást k 1/3 neaktivní aplikační součásti.



Obr. 1 Příklad konceptu ovládání

Legenda

- a Obslužné pole čerpadla
Zvolené čerpané množství v % (zde 30 %)
- b Obslužné pole aplikační součásti
- c Typ aplikační součásti (zde vysokorychlostní motor ELAN 4 electro)
- d Typ aktivace: (zde nožní ovládání)
- e Kvantitativní sloupcové zobrazení:
Zobrazení nastavených maximálních otáček (bílý sloupec).
Zobrazení aktuálních otáček v rozsahu od 0 do maximálních otáček (zelený pruh)
Rozdíl mezi nastavenými maximálními otáčkami a nejvyšší hranici maximálních otáček (šedý pruh)
- f Nastavené maximální otáčky: (zde 75 000 min⁻¹)
- g Maximální otáčky (nejvyšší hranice) v této skupině: max. 80 000 min⁻¹
- h Vyvolání nabídky nastavení systému
- i Směr otáčení (zde chod doprava)

Typy aplikačních součástí

Řídicí jednotka rozpozná rozdílné typy aplikačních součástí (motory a násadce). zobrazí se na displeji jako kombinace symbolu a textu. Velikost a zobrazení závisí na tom, do které zástrčky je aplikační součást připojena a zda je aplikační součást aktivní nebo blokována.

Označení ovládacích prvků na systémových komponentách

Ovládací prvky na systémových komponentách systému motorů ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

Rozpoznání zasunutého kabelu motoru a aplikační součásti

Při zasunutí stejného typu aplikační součásti budou zachována nastavení, která byla posledně zvolena pro tento typ aplikační součásti (horní mez otáček, směr otáčení, stav čerpadla a čerpané množství).

Pojistka proti přetížení

Pro ochranu mikromotorů v aplikačních součástech před poškozením v důsledku přehřátí je kontrolována teplota motoru. Při příliš vysoké teplotě se rozezní varovný tón a na displeji 2 se zobrazí symbol teploměru.

Bude-li teplota nadále příliš vysoká, aplikační součást se vypne. Na displeji 2 se zobrazí hlášení: "Aktuálně používaný motor je přehřátý. Nechejte motor vychladnout nebo použijte jiný vhodný motor."

Po ochlazení bude aplikační součást opět připravena k provozu.

Doporučuje se mít připravenou druhou aplikační součást.

Čerpadlo chladicí kapaliny

Řídicí jednotka 3 je vybavena čerpadlem chladicí kapaliny.

Čerpadlo chladicí kapaliny je možné aktivovat příslušným obslužným poli čerpadla i pomocí příslušného tlačítka na nožním ovládání. Spustí se aktivaci motoru nebo pomocí funkce "Flush" (trvalé proplachování). Čerpané množství lze nastavit pouze v obslužném poli čerpadla.

5. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

Upozornění

Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.

- Spojte přístroj prostřednictvím přípoje k vyrovnání potenciálů, který je umístěn na zadní straně přístroje, s vyrovnáním potenciálů, které je použito v medicínském prostoru.

Upozornění

Vedení k vyrovnání potenciálů si lze objednat u výrobce pod katalogovým číslem GK535 (délka 4 m) nebo TA008205 (délka 0,8 m).

5.1 Prostředí instalace/místo instalace



Nebezpečí požáru a výbuchu!

- ▶ Výrobek používejte mimo oblasti s nebezpečím výbuchu (např. oblasti s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

Řídicí jednotka ELAN 4 electro je povolena k provozu s operačních prostředků.

Upozornění

Řídicí jednotka nesmí být po instalaci a uvedení do provozu přepřavována nebo přemístěna na jiné místo instalace.

Upozornění

Řídicí jednotka nesmí být postavena na pojízdném stojanu Aesculap (GA415, GA416 a GD416M).

- ▶ Zajistěte, aby větrací otvory na dně pláště a na zadní desce řídicí jednotky nebyly zakryty, např. operační rouškou.
- ▶ Zajistěte, aby ovládací prvky, síťový spínač a přístrojová zástrčka 12 byly přístupné pro uživatele.
- ▶ Dbejte na dostatečnou stabilitu nosiče (stůl, stropní držák, přístrojový vozík apod.).
- ▶ Dodržujte návod k použití nosiče.

5.2 Skládání přístrojů na sebe

- ▶ Maximální výška stohovaných přístrojů nemá přesáhnout 415 mm.
- ▶ Přístroje umístěte na stabilní stanoviště.
- ▶ AesculapPřístroje stohujte tak, aby se vzájemně kryly.
- ▶ Nikdy je nestohujte přesazeně.

6. Práce se systémem ELAN 4 electro

6.1 Příprava

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny přístroje, které se budou připojovat k rozhraním, musejí navíc prokazatelně splňovat příslušné normy IEC (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat a IEC/DIN EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Připojení napájecího napětí



Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- ▶ Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

Upozornění

Síťové napětí se musí shodovat s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

- ▶ Síťový kabel zastrčte do přístrojové zásuvky 12.
- ▶ Síťovou zástrčku připojte zásuvky domovní instalace.

Zapnutí řídicí jednotky

- ▶ Stiskněte síťový spínač ZAP 10.
Svítilna kontrolka síť ZAP 9 a kontrolka 5.
Po každém zapnutí provede řídicí jednotka 1 kontrolu při zapnutí.
Je-li rozpoznána funkce, zobrazí se na displeji 2 chybové hlášení, viz systémová chyba.

Vypnutí řídicí jednotky

- ▶ Stiskněte síťový vypínač VYP 8.
Indikace síť ZAP 9, kontrolka 5 a displej s dotykovým polem 2 zhasnou.

Vyřazení z provozu

Upozornění

Bezpečné oddělení výrobku od napájecí sítě ve všech pólech je zajištěno vytažením síťového kabelu ze zásuvky.

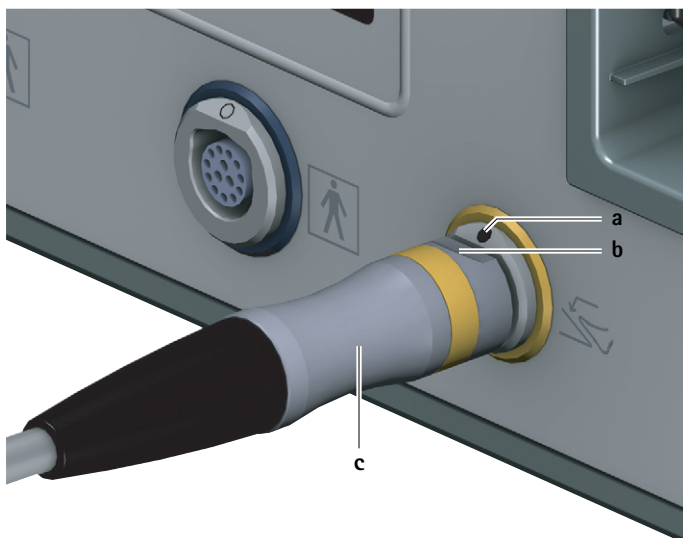
- Vypnutí výrobku: Stiskněte síťový vypínač VYP 9.
 - Vytáhněte síťový kabel z přístrojové zástrčky 12.
- Provoz přístroje je bezpečně ukončen.

Připojení nožního ovládání ELAN 4 electro GA808 k řídicí jednotce:

Upozornění

Zástrčkový spoj nožního ovládání je označen žlutě a vyplněnou tečkou.

- Zástrčku nožního ovládání **c** vyrovnejte tak, aby se označení **b** na zástrčce krylo s označením **a** na zdířce motoru 6, viz Obr. 2.
- Zástrčku nožního ovládání **c** zastrčte na doraz do připojovací zásuvky nožního ovládání 6 (zadní strana přístroje).



Obr. 2 Připojení nožního ovládání

Legenda

- a Označení připojovací zástrčky
- b Označení zástrčky
- c Zástrčka nožního ovládání

Připojení motorového kabelu ELAN 4 electro GA806 k řídicí jednotce

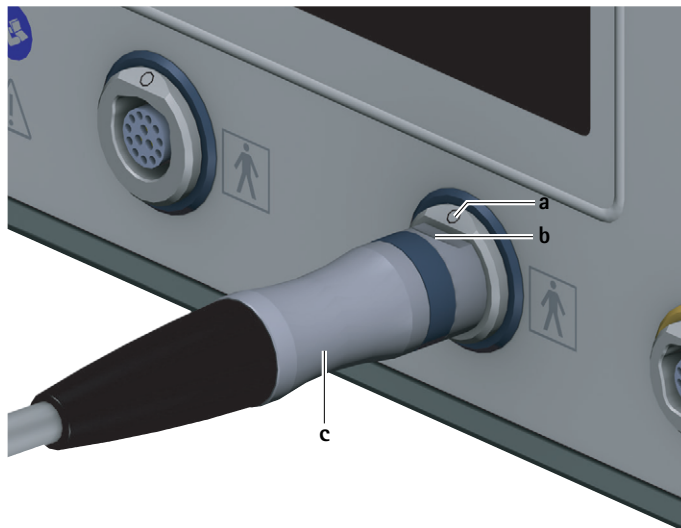
Upozornění

Kabel motoru je sterilní. Sterilní předěl je na motorovém kabelu.

Upozornění

Zástrčkový spoj motorového kabelu je označen modře a nevyplněnou tečkou.

- Zástrčku řídicí jednotky **c** na motorovém kabelu vyrovnejte tak, aby se označení **b** na zástrčce krylo s označením **a** na připojovací zásuvce pro aplikační součásti 7, viz Obr. 3.
- Zástrčku pro řídicí jednotku **c** na motorovém kabelu zasuňte na doraz do jedné z připojovacích zásuvek pro aplikační součásti 7.



Obr. 3 Připojení motorového kabelu

Legenda

- a Označení připojovací zástrčky
- b Označení zástrčky
- c Zástrčka pro řídicí jednotku

Upozornění

Kabel motoru je nutno k řídicí jednotce připojovat bez aplikační součásti nebo s blokovanou aplikační součástí (poloha OFF).

Jinak nebude aplikační součást řídicí jednotkou rozpoznána a na displeji se nezobrazí žádné hlášení.

- Když není aplikační součást rozpoznána:
 - Aplikační součást zablokujte, viz Zablokování aplikační součásti (poloha Off).
 - Aplikační součást opět uvolněte, viz Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha On).

Aesculap®

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800

Připojení jednorázové sady hadiček ELAN 4 electro GA395SU

Upozornění

Sada hadiček je sterilní. Sterilní oddělení se provádí na sadě hadiček.

- ▶ Otevřete klapku **a** na čerpadle chladicí kapaliny **3**, viz Obr. 4.
- ▶ Založení jednorázové sady hadiček **c**:
 - Hadičku čerpadla naviňte ve smyčkách přes kolečko s válečky **b**.
 - Výstupek **e** jednorázové sady hadiček nasuňte pod tažný suport **d**, aby výstupek zaklapl.
- ▶ Zavřete klapku na čerpadle chladicí kapaliny **a**. Přitom zajistěte, aby hadička čerpadla nebyla přiskřípnutá.
- ▶ Držák láhve **16** se sterilní kapalinou nasuňte do objímky na držák láhve **15**.
- ▶ Propichovací trn zasuněte do láhve se sterilní kapalinou.
- ▶ Při použití skleněné láhve se sterilní tekutinou: Otevřete odvzdušňovací klapku na napichovacím trnu.
- ▶ Láhev se sterilní kapalinou zavěste na držák láhve **16**.
- ▶ Upevněte hadičku fixačními sponami ke kabelu motoru.
- ▶ Délku hadiček zkratěte tak, aby byla vhodná pro použitou aplikační součást, a připojte ji k postřikovací trysce.



Obr. 4 Připojení jednorázové sady hadiček

Legenda

- a** Klapka na čerpadle chladicí kapaliny
- b** Kolečko s válečky
- c** Jednorázová sada hadiček
- d** Tažný suport
- e** Výstupek na jednorázové sadě hadiček.

Připojení aplikační součásti ke kabelu motoru

- ▶ Připoj pro kabel motoru **24** zasuněte do připoje pro aplikační součást **19** kabelu motoru. Přitom zajistěte, aby byl výstupek **23** na kabelu motoru nasměrovaný ke spojení aplikační součásti.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **20** na kabelu motoru je vidět zlaté značení.

Řídící jednotka **1** rozpozná typ aplikační součásti a zobrazuje tento typ v příslušném obslužném poli aplikační součásti na displeji **2**.

Na displeji **2** se zobrazí parametry nastavení, které byly naposledy nastaveny s tímto typem aplikační součásti a na této připojovací zásuvce motoru.

Upozornění

*Aplikační součást připojená na tento kabel motoru je provozuschopná teprve tehdy, když je v zorném poli "On" **21** na kabelu motoru vidět zlaté značení.*

Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha On)

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko **22** na kabelu motoru a aplikační součást nasuňte dále na kabel motoru.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "On" **21** na kabelu motoru je vidět zlaté značení.

Upozornění

*U aplikačních součástí se zarážkou k odblokování **25** blokuje v poloze On **21** výstupek **23** na kabelu motoru zarážku. Odpojení nástrojů je tak možné pouze v poloze Off **20**.*

*U aplikačních součástí s odblokovací objímkou **26** blokuje v poloze On **21** připoj pro aplikační součást **19** na motoru kabelu odblokovací objímku. Odpojení násadů je tak možné pouze v poloze Off **20**.*

U aplikačních součástí bez zarážky k odblokování nástroje je připojení/odpojení nástrojů v poloze On sice možné, avšak vzhledem k nebezpečí poranění uvolněním aplikační součásti se však nesmí provádět.

Zablokování aplikační součásti (poloha Off)

- ▶ Stiskněte odblokovací objímku **22** na kabelu motoru a vytáhněte kabel motoru z aplikační součásti.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **20** na kabelu motoru je vidět zlaté značení.

Oddělení aplikační součásti od kabelu motoru

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko **22** na kabelu motoru a tahem za připoj pro aplikační součást **19** odpojte od aplikační součásti.

Odpojení nožního ovládání ELAN 4 electro GA808 od řídicí jednotky

- ▶ Vytáhněte zástrčku nožního ovládání **c** z připojovací zástrčky nožního ovládání **6**, viz Obr. 2.

Odpojení kabelu motoru ELAN 4 electro GA806 od řídicí jednotky

- ▶ Kabel motoru na zástrčce řídicí jednotky **c** vytáhněte z připojovací zástrčky pro aplikační součásti **7**, viz Obr. 3.

6.2 Funkční zkouška

- Před každým nasazením a po každé výměně aplikační součásti zkontrolujte všechny použité výrobky, zda správně fungují a jsou v řádném stavu.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny výrobky, které mají být použity, bezpečně připojeny.
- Zajistěte, aby nastavovací parametry a provoz probíhaly podle návodu k použití a v souladu s bezpečnostními informacemi pro aplikační součásti resp. nástroje.
- Zajistěte, aby čepele nástrojů nebyly mechanicky poškozené.
- Zkontrolujte, zda se pro připojené aplikační součásti zobrazuje v příslušném obslužném poli aplikační součásti na displeji zobrazuje správný typ aplikační součásti.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Uvolněte aplikační součást pro provoz (poloha On).
- Sešlápněte nožní ovládání na doraz.

Aplikační součást nastartuje a dosáhne maximální otáčky zobrazené v obslužném poli aplikační součásti na displeji v předvoleném směru otáčení motoru.

Aplikační součást má slyšitelně klidný chod s konstantními otáčkami. Obslužném poli aplikační součásti úplně svítí kvalitativní sloupcové zobrazení aktuálních skutečných otáček motoru.

- Popřípadě uvolněte čerpadlo chladicí kapaliny v příslušném obslužném poli aplikační součásti nebo přes funkční tlačítko nožního ovládání. Čerpadlo chladicí kapaliny se spustí jakmile začne být provozována aplikační součást.

6.3 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění při provádění změny nastavení/přemísťování nožního ovládání!

- Postup změny nastavení nožního ovládání: Použijte přepravní konzolu.
- Před provedením změny nastavení: Zajistěte aplikační součást proti neúmyslnému spuštění (poloha Off).

Provoz aplikační součásti a změna parametrů nastavení na řídicí jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- je aplikační součást připojena k řídicí jednotce,
- nožní ovládání je připojen k připojovací zásuvce nožního ovládání 9,
- zároveň není uvolněna žádná další aplikační součást a
- typ aplikační součásti se zobrazuje v obslužném poli na displeji řídicí jednotky.

Následující nastavení motoru aplikační součásti nelze měnit při běžící aplikační součásti:

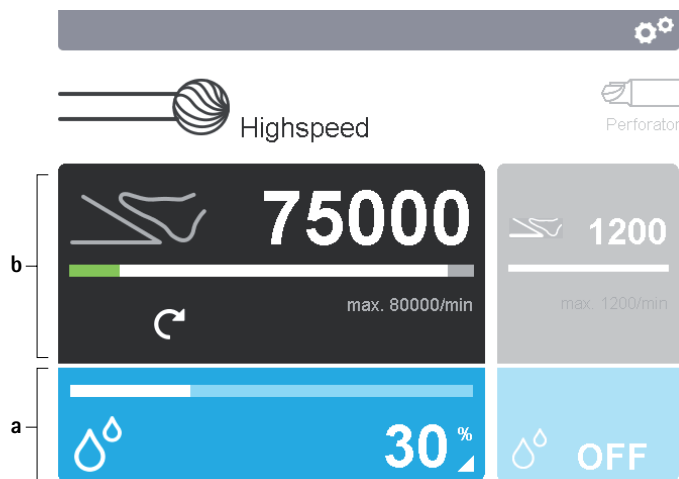
- Směr otáčení
- Horní mez rozsahu otáček

Aktivace motoru/obslužného pole čerpadla

Upozornění

Nastavení motoru aplikační součásti nelze měnit při běžící aplikační součásti.

- Změna parametrů nastavení aplikační součásti: Stiskněte obslužné pole **a** na displeji 2, viz Obr. 5.
 - Změna parametrů nastavení oplachového čerpadla: Stiskněte obslužné pole **b** na displeji 2.
- Stisknuté obslužné pole přejde do režimu nastavování. Nyní lze změnit následně uvedené parametry nastavení.



Obr. 5 Aktivace obslužného pole

Legenda

- a Obslužné pole čerpadla
- b Obslužné pole aplikační součásti

Změna horní meze rozsahu otáček/směru otáčení aplikační součásti

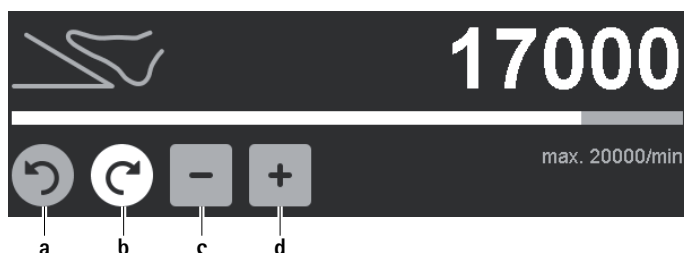
- Aktivujte obslužné pole uživatelské součásti, viz Aktivace motoru/obslužného pole čerpadla.
- Změna směru otáčení: Stiskněte neaktivní šedé tlačítko volby směru otáčení chod doprava/chod doleva **a/b**, viz Obr. 6. Směr otáčení se změní z chodu doprava na chod doleva a opačně.
- Změna horní meze rozsahu otáček: Stiskněte tlačítko ke zvýšení/snížení horní meze rozsahu otáček **c/d**. Horní mez rozsahu otáček se krokově sniž/zvyšší.

Aesculap®

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800

Upozornění

Délka kroku při změně horní meze rozsahu otáček závisí na připojené aplikační součásti.



Obr. 6 Změna horní meze rozsahu otáček/směru otáčení

Legenda

- a Tlačítko směru otáčení - chod doleva
- b Tlačítko směru otáčení - chod doprava
- c Tlačítko ke snížení horní meze rozsahu otáček
- d Tlačítko ke zvýšení horní meze rozsahu otáček

Aktivace funkce oplachového čerpadla/"Flush" (trvalé proplachování)

- Aktivujte obslužné pole čerpadla, viz Aktivace motoru/obslužného pole čerpadla.
- Aktivace oplachového čerpadla: Stiskněte tlačítko k zapnutí oplachového čerpadla **a**, viz Obr. 7.
Oplachové čerpadlo je aktivní a čerpá chladicí kapalinu v aktuálně nastaveném čerpaném množství.
- Aktivace funkce „Flush“: Stiskněte a podržte tlačítko „Flush“ **b**.
Funkce „Flush“ je aktivní. Oplachové čerpadlo čerpá chladicí kapalinu v maximálním čerpaném množství, dokud není uvolněn stisk tlačítka „Flush“ **b**.

Upozornění

Aktivace funkce „Flush“ je nezávislá na tom, zda je aplikační součást připojena nebo aktivována.



Obr. 7 Aktivace funkce oplachového čerpadla/"Flush"

Legenda

- a Tlačítko k zapnutí/vypnutí oplachového čerpadla
- b Tlačítko „Flush“
- c Tlačítko ke snížení čerpaného množství
- d Tlačítko ke zvýšení čerpaného množství

Deaktivace oplachového čerpadla a změna čerpaného množství

Upozornění

Čerpané množství oplachového čerpadla lze měnit pouze při aktivovaném oplachovém čerpadle.

- Aktivujte obslužné pole čerpadla, viz Aktivace motoru/obslužného pole čerpadla.
- Deaktivace oplachového čerpadla: Stiskněte tlačítko k vypnutí oplachového čerpadla **a**, viz Obr. 7.
Oplachové čerpadlo je neaktivní a již nečerpá chladicí kapalinu.
- Změna čerpaného množství: Stiskněte tlačítka ke zvýšení/snížení horní meze čerpaného množství **c/d**.
Čerpané množství oplachovým čerpadlem se krokově snižuje/zvyšuje.

Čerpané množství lze nastavit s použitím následujících kroků:

- 1 % až 5 % Kroky po 1 %
- 5 % až 100 % Kroky po 5 %

Aktivace aplikační součásti pomocí nožního ovládání

Aktivace chodu doprava:

- Nastavte tlačítko směru otáček motoru **30** na chod doprava.
V obslužném poli uživatelské součásti svítí zobrazení pro chod doprava.
- Sešlápněte pedál **29**.
Aplikační součást se otáčí ve směru hodinových ručiček.

Aktivace chodu doleva:

- Nastavte tlačítko směru otáček motoru **30** na chod doleva.
V obslužném poli aplikační součásti svítí zobrazení směru otáčení pro chod doleva.
- Sešlápněte pedál **29**, aplikační součást se otáčí proti směru hodinových ručiček.
Řídicí jednotka vydá akustický signál.

Aktivace čerpadla chladicí kapaliny pomocí nožního ovládání

- Vypnutí/zapnutí čerpadla chladicí kapaliny: Krátce stiskněte funkční tlačítko **28**.
- Aktivace funkce Flush (trvalé proplachování): Stiskněte a podržte funkční tlačítko **28**.

6.4 Nabídka nastavení systému

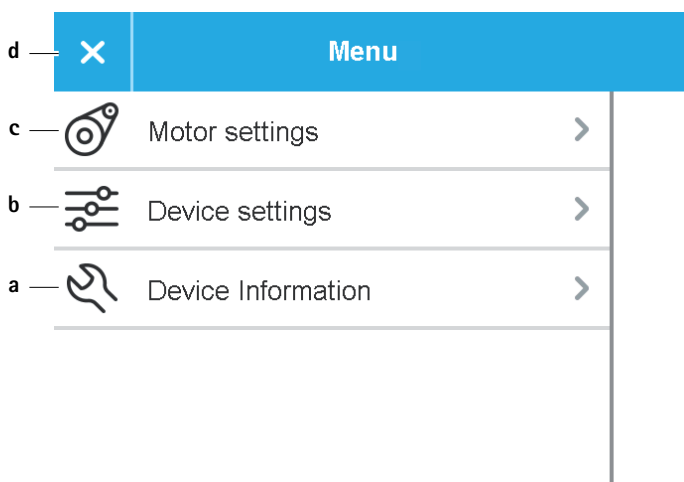
Upozornění

Nabídku nastavení systému je možné vyvolat pouze tehdy, když není v provozu žádná uživatelská součást.

Když je nabídka nastavení systému aktivní, je provoz aplikačních součástí blokován.

- Vyvolání nabídky nastavení systému: Stiskněte tlačítko nastavení systému **h**, viz Příklad koncepce ovládání.

Otevře se nabídka nastavení systému, viz Obr. 8.



Obr. 8 Nabídka nastavení systému

Legenda

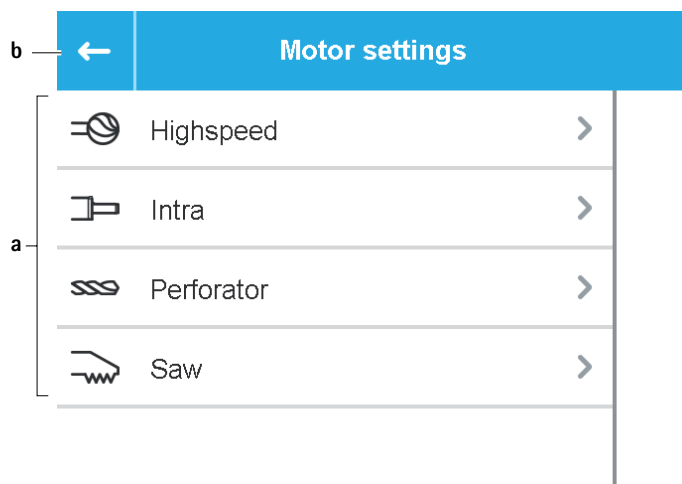
- a** Spínač "informace o přístroji"
- b** Spínač "Nastavení přístroje"
- c** Spínač "Nastavení motoru"
- d** Tlačítko "Ukončení nastavení systému"

Nabídka	Popis
Nastavení motoru	Zobrazení a změna nastavení jednotlivých typů aplikačních součástí
Nastavení přístroje	Zobrazení a změna základního nastavení řídicí jednotky
Informace o přístroji	Zobrazení informací o řídicí jednotce

- Vyvolání nabídky: Stiskněte tlačítko nabídky.
- Ukončení nabídky nastavení systému: Stiskněte tlačítko ukončení nastavení systému **d**.

Nastavení motoru

V nabídce nastavení motoru se zobrazí typy uživatelských součástí, viz Obr. 9.



Obr. 9 Nastavení motoru - přehled typů uživatelských součástí

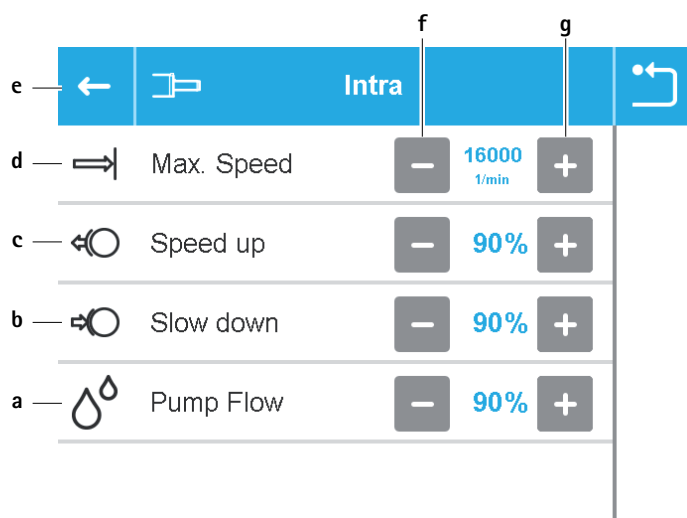
Legenda

- a** Spínače typů uživatelských součástí
- b** Ukončení nabídky

Aesculap®

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800

- Ukončení nabídky: Stiskněte tlačítko ukončení nabídky **b**.
- Zobrazení/změna nastavení motoru typu aplikační součásti: Stiskněte spínač typu aplikační součásti **a**.
Otevře se dílčí nabídka zvoleného typu aplikační součásti, viz Obr. 10.



Obr. 10 Nastavení motoru - zvolený typ aplikační součásti

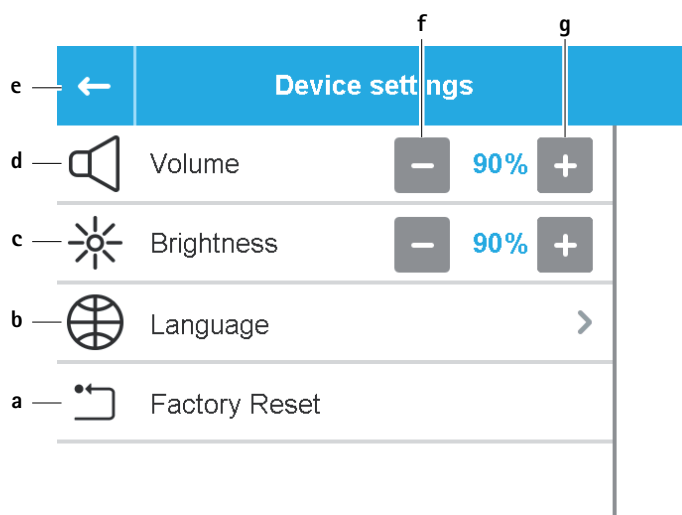
Legenda

- a Rychlost čerpání
- b Rychlost brzdění
- c Zrychlení
- d Maximální rychlost
- e Ukončení nabídky
- f Snížení hodnoty
- g Zvýšení hodnoty

Nastavení	Popis
Maximální rychlost	Maximální otáčky/počet zdvihů
Zrychlení	Zrychlení aplikační součásti
Rychlost brzdění	Rychlost brzdění aplikační součásti
Rychlost čerpání	Rychlost čerpání čerpadla chladicí kapaliny

- Ukončení nabídky: Stiskněte tlačítko ukončení nabídky **e**.
- Změna nastavení motoru: Stiskněte tlačítko "Zvýšit hodnotu" **g** resp. "Snížit hodnotu" **f**.
Změna je ihned převzata. Nastavená hodnota se zobrazí.

Nastavení přístroje



Obr. 11 Nastavení přístrojů

Legenda

- a návrat k nastavení od výrobce
- b Jazyk
- c Jas
- d Hladina hluku
- e Ukončení nabídky
- f Snížení hodnoty
- g Zvýšení hodnoty

Nastavení	Popis
Hladina hluku	Nastavení hlasitosti systému
Jas	Nastavení jasu displeje
Jazyk	Nastavení jazyka systému
Návrat k nastavení od výrobce	Návrat k nastavení od výrobce (obsahuje nastavení motoru)

- Ukončení nabídky: Stiskněte tlačítko ukončení nabídky **e**.
- Změna hlasitosti systému/jasu displeje: Stiskněte tlačítko "Zvýšit hodnotu" **g** resp. "Snížit hodnotu" **f**.
Změna je ihned převzata. Nastavená hodnota se zobrazí.
- Změna jazyka systému:
 - Zvolte spínač "Jazyk" **c**.
 - Zvolte požadovaný jazyk.
- Obnovení nastavení z výroby:
 - Zvolte tlačítko "Návrat přístroje k nastavení od výrobce" **d**.
 - Potvrďte hlášení.

Informace o přístroji

V nabídce "Informace o přístroji" se zobrazují všeobecné informace o přístroji a softwaru přístroje.

- Ukončení nabídky: Stiskněte tlačítko ukončení nabídky **a**.

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 opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Z odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící zpracování.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

7.2 Příprava před čištěním

- Výrobky ihned po použití odpojte od sebe.
- Řídicí jednotku **1** bezprostředně po použití neprodleně demontujte, viz Vyřazení z provozu.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlákna nepouštějící utěrkou.

7.3 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do produktu nevnikla žádná kapalina.



POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- Výrobek čistěte pouze dezinfekcí otíráním.
- Produkt nikdy nesterilizujte.



POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čisticího/dezinfekčního prostředku!

- K čištění ploch používejte povolené čisticí/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nekládejte do kapalin.

7.4 Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- ▶ Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- ▶ Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

7.5 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

8. Provozní údržba

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jednou ročně.

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Nechejte si výrobek opravit technickým servisem, viz Technický servis.

9.1 Chybová hlášení na displeji

Poruchy, rozpoznané řídicí jednotkou, se zobrazují na displeji jako chybové hlášení.

Existují tři typy chybového hlášení:

- Systémová chyba (text v červeném poli): Práce s řídicí jednotkou, resp. se systémem není možná.
- Chyba příslušenství (text ve žlutém poli): Práce s jinými komponentami je možná.
- Chyba obsluhy (text v modrém poli): Po odstranění příčiny lze se systémem pracovat.

Upozornění

Některé poruchy nelze jednoznačně přiřadit. Mohou poukazovat na chybu obsluhy i na chybu příslušenství. V těchto případech se nejprve vychází z obslužného pole, aby se zabránilo zbytečné náhradě, resp. zasílání výrobků k opravě.

Systémová chyba

Zobrazení na displeji	Příčina	Odstranění
Systémová chyba Řídicí jednotku vypněte a zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, řídicí jednotku vyměňte	Interní sledování řídicí jednotky rozpozná chybu, resp. poruchu.	Řídicí jednotku vypněte a znovu zapněte. Pokud se hlášení zobrazí znovu: Řídicí jednotku vyměňte.

Chyba příslušenství

Zobrazení na displeji	Příčina	Odstranění
Motor nebo kabel motoru poškozen Výrobek vyměňte	Vada kabelu motoru, resp. aplikační součásti	Vyměňte kabel motoru, resp. aplikační součást.
Nožní ovládaní je vadné Výrobek vyměňte	Nožní ovládaní je vadné	Nožní ovládaní vyměňte.

Chyba obsluhy

Zobrazení na displeji	Příčina	Odstranění
Motor je přehřátý Aktuálně používaný motor je přehřátý. Nechte motor vychladnout nebo použijte jiný vhodný motor.	Motor aplikační součásti je přehřátý	Nechte aplikační součást vychladnout. Jestliže se aplikační součást přehřívá: Aplikační součást vyměňte.
Motor je zablokovaný Aktivaci motoru zastavte a zablokování uvolněte Vyskytne-li se chyba znovu, výrobek vyměňte.	Aplikační součást blokována	Aktivaci aplikační součásti zastavte a zablokování uvolněte. Vyskytne-li se chyba při aktivaci aplikační součásti ve volnoběhu: Aplikační součást vyměňte.
Motor nerozpoznán Přepněte motor do polohy Off a následně opět do polohy On	Aplikační součást připojena v poloze On na řídicí jednotku	Zablokujte aplikační součást (poloha Off). Řídící jednotka rozpozná typ aplikační součásti. Pro práci: Uvolněte aplikační součást (poloha On).
Dva motory v poloze On Přepněte jeden z motorů do polohy Off.	Spuštěno nožní ovládání, když jsou uvolněny dvě uživatelské součásti na kabelu motoru (poloha On) Upozornění: Současně lze pracovat pouze s jednou uživatelskou součástí.	Uvolněte pouze uživatelskou součást, s níž se má pracovat (poloha On). Zablokujte uživatelskou součást, s níž se nebude pracovat (poloha Off).
Aktivace motoru v poloze Off. Přepněte motor před aktivací do polohy On.	Nožní ovládání spuštěno, když je aplikační součást na kabelu motoru blokována (poloha Off)	Uvolněte aplikační součást (poloha On).
Aktivace bez připojeného motoru. Připojení motoru k řídicí jednotce	Nožní ovládání spuštěno, když není aplikační součást připojena k řídicí jednotce	Připojte kabel motoru k řídicí jednotce. Připojte aplikační součást ke kabelu motoru.
Při spuštění se aktivuje pedál nebo jedno tlačítko nožního ovládání. Uvolněte stisk pedálu a tlačítek.	Pedál nebo tlačítko nožního ovládání sešlápnutý v průběhu samočinného testu přístroje.	Uvolněte stisk. Není-li pedál stisknutý nebo nejsou-li stisknutá tlačítka, je nožní ovládání vadné. Nožní ovládání popřípadě vyměňte.

Další poruchy řídicí jednotky

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Řídicí jednotku není možné zapnout.	Řídicí jednotka bez napětí	Řídicí jednotka není připojená k síti nebo není zapnutá (zobrazení sítě ZAP nesvítí, displej je temný)	Připojte řídicí jednotku k síťovému napájení. Zapněte řídicí jednotku.
	Spálené pojistky	Kontrolka sítě ZAP nesvítí, displej je temný	Vyměňte pojistky.
Chladicí kapalina neteče.	Zásobník chladicí kapaliny je prázdný	Zásobník chladicí kapaliny je prázdný.	Zásobník chladicí kapaliny vyměňte.
	Sada hadiček je nesprávně založená	Sada hadiček je nesprávně založená	Sadu hadiček založte správně.
	Sada hadiček je netěsná	Chladicí kapalina uniká	Vyměňte sadu hadiček.
	Ucpaná rozprašovací tryska	Čerpadlo chladicí kapaliny běží. Chladicí kapalina nevytéká.	Vyměňte rozprašovací trysku.
	Motor čerpadla chladicí kapaliny je vadný	Čerpadlo chladicí kapaliny neběží.	Řídicí jednotku vyměňte.

Poruchy při práci s aplikační součástí

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Odpojení/připojení aplikační součásti od/ke kabelu motoru není možné (změna polohy z On na Off a naopak)	Odblokovací tlačítko na kabelu motoru se mezi připojením/odpojením a uvolněním/zablokováním aplikační součásti neuvolní	Postupy připojení nelze uskutečnit	Odblokovací tlačítko na kabelu motoru mezi připojením/odpojením a uvolněním/zablokováním aplikační součásti pusťte a opět stiskněte.
	Spojka motoru je vadná		Vyměňte aplikační součást, resp. kabel motoru.
Nástroj není možné připojit.	Vysokorychlostní ELAN 4 electro: Automatické zablokování nástroje blokováno	Vysokorychlostní nástroj nezačlepně	Stiskněte a podržte záračku pro odblokování nástroje a pak připojte nástroj.
	Vysokorychlostní ELAN 4 electro: Záračka pro odblokování nástroje zablokována	Aplikační součást uvolněna pro provoz (poloha On)	Zablokujte aplikační součást (poloha Off).
	Nástroj není kompatibilní	Nesprávný nástroj	Zvolte vhodný nástroj podle návodu k použití aplikační součásti.
	Připoj, resp. spojka nástroje deformovaná, vadná	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový nástroj. Aplikační součást vyměňte.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Násadec pro GA849 (kraniotom) nelze připojit, resp. odpojit	Automatické zablokování násadce blokováno	Násadec nezaklapne	Potáhněte odblokovací objímku zpět a podržte ji, pak připojte násadec.
	Odblokovací objímka blokována	Aplikační součást uvolněna pro provoz (poloha On)	Zablokujte aplikační součást (poloha Off).
	Spojka násadce je vadná	Násadec lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový násadec.
	Spojka násadce znečištěná		Aplikační součást vyměňte. Násadec vyčistěte nebo použijte nový násadec. Vyčistěte aplikační součást.
Otočným ochranným krytem tvrdé pleny mozkové GB947R lze obtížně otáčet	Otočným ochranným krytem tvrdé pleny mozkové lze obtížně pohybovat	Ložisko znečištěné nebo opotřebené	Respektujte návod k použití (TA014438/TA014439) (zpracování, údržba). Vyměňte otočný ochranný kryt tvrdé pleny mozkové.
Hlučný chod aplikační součásti	Převodovka/kuličkové ložisko vadné	Hlučný, nepravidelný zvuk	Aplikační součást vyměňte. Preventivně: Aplikační součást pravidelně promazávejte olejem.
Vysokorychlostní aplikační součást silně vibruje	Nadměrný hluk či vibrace za chodu	Dřík aplikační součásti je ohnutý	Aplikační součást vyměňte.
		Aplikační součást vadná	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
Aplikační součást se příliš zahřívá	Tupý nástroj	Nástroj se zahřívá	Vyměňte nástroj.
	Aplikační součást vadná	Čepele nástroje jsou ostré, přesto se aplikační součást nadměrně zahřívá	Aplikační součást vyměňte. Preventivně: Aplikační součást pravidelně promazávejte olejem.
	Nadměrné namáhání	Zahřívání aplikační součásti	Respektujte návod k použití aplikační součásti (intervalový provoz).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Hlasitý hluk za chodu	
	Dřík aplikační součásti je ohnutý	Vibrace	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
		Aplikační součást vadná	
Aplikační součást neběží	Aplikační součást vadná	Nástroj se nepohybuje	Aplikační součást vyměňte.
	Nožní ovládání je vadné	Pedál se nepohybuje	Vyměňte nožní ovládání.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nedostatečný výkon	Nástroj je tupý	Čepele opotřebený Čepele opotřebené, např. v důsledku nedostatečného oplachu	Vyměňte nástroj.
	Aplikační součást je provozována v chodu doleva	Ozubený nástroj je provozován v chodu doleva	Provozujte ozubený nástroj v chodu doprava.
	Kraniotomická fréza není nastavena na střed ochranného krytu tvrdé pleny mozkové	Deformovaný ochranný kryt tvrdé pleny mozkové Nesprávný postup aplikace kraniotomu	Respektujte návod k použití (TA014438/TA014439). Vyměňte ochranný kryt tvrdé pleny mozkové.
	Aplikační součást vadná	Nedostatečný výkon aplikační součásti Intenzivní zahřívání během krátké doby	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba). Aplikační součást vyměňte.

9.2 Výměna pojistek



Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!
► Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku!

Předepsaná sada pojistek: 2 kusy IEC 127 – T 6,3 A spínání H (1 500 A při 250 V/50 Hz)

- Západkový výstupek na držáku pojistek **13** odblokujte malým šroubovákem.
- Držák pojistek **13** vytáhněte.
- Vyměňte obě pojistky.
- Držák pojistek **13** opět nasadte tak, aby slyšitelně zapadl.

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.

10. Technický servis



Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

- Při používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádný servis ani opravy.
- Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

11.1 Kabel motoru, aplikační součásti a nožní ovládání ELAN 4 electro

Kat. č.	Název
GA806	Kabel motoru pro nožní ovládání ELAN 4 electro
GA808	Nožní ovládání ELAN 4 electro
GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro
GA824	Nízkorychlostní motoru se spojkou Intra ELAN 4 electro
GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro
GA837	Reciproční pila ELAN 4 electro
GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)
GA861	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 4
GA862	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 7
GA863	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 10
GA864	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 13

11.2 Čerpadlo chladicí kapaliny

Kat. č.	Název
GA395U	Jednorázový hadicový set ELAN 4 electro
GD412804	Držák láhve
–	Fyziologický roztok chloridu sodného do 1 000 ml Upozornění: Žádné příslušenství Aesculap

11.3 Síťový kabel

Kat. č.	Schválení	Barva	Délka
TE780	Evropa	černá	1,5 m
TE730	Evropa	černá	5 m
TE734	Velká Británie	černá	5 m
TE735	USA, Kanada, Japonsko	šedá	3,5 m

11.4 Vedení k vyrovnání potenciálů

Kat. č.	Název
GK535	Vedení k vyrovnání potenciálů (4 m)
TA008205	Vedení k vyrovnání potenciálů (0,8 m)

11.5 Náhradní díly

Kat. č.	Název
TA021473	Jištění: Tavná vložka T 6,3 AH

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA800	Řídící jednotka ELAN 4 electro	Ila
GA806	Kabel motoru pro nožní ovládání ELAN 4 electro	I
GA808	Nožní ovládání ELAN 4 electro	I
GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro	Ila
GA824	Nízkorychlostní motoru se spojkou Intra ELAN 4 electro	Ila
GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro	Ila
GA837	Reciproční pila ELAN 4 electro	Ila
GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)	Ila
GA861	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L4	Ila
GA862	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L7	Ila
GA863	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L10	Ila
GA864	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L13	Ila
GA395U	Jednorázový hadicový set ELAN 4 electro	Ila

12.2 Výkonové parametry, informace o normách

Třída ochrany (podle IEC/DIN I EN 60601-1)	
Typ ochrany pláště dle IEC/DIN EN 60529	IP20
Aplikační část	Typ BF
Rozsahy síťového napětí	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Příkon (pohotovostní režim)	0,2A (při 100 V~ až 120 V~) 0,3A (při 220 V~ až 240 V~)
Příkon (maximální zatížení)	5,4 A–4,4 A (při 100 V~ až 120 V~) 2,3 A–2,2 A (při 220 V~ až 240 V~)
Frekvence	50–60 Hz
Režim provozu	Trvalý provoz
Jíštění přístroje podle IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Typ konstrukce: 5 x 20 mm
Maximální čerpací výkon čerpadla chladicího média	65 ml/min. ±15 %
Hmotnost	9,5 kg ± 10 %
Rozměry (d x š x v)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Rozměry (d x š x v) s držákem na láhev	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Třída A

12.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 40 °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 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy! Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Legenda

- 1 Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800
 - 2 Wyświetlacz z dotykowym panelem obsługowym
 - 3 Pompa chłodząca
 - 4 Pokrywa
 - 5 Lampka kontrolna
 - 6 Gniazdo przyłączeniowe sterownika nożnego
 - 7 Gniazdo przyłączeniowe przewodu silnika
 - 8 Wyłącznik zasilania
 - 9 Wskaźnik włączenia zasilania
 - 10 Włącznik zasilania
 - 11 Kratka wentylacyjna
 - 12 Gniazdo kabla zasilającego
 - 13 Podstawa bezpiecznika
 - 14 Gniazdo przewodu wyrównania potencjału elektrycznego
 - 15 Uchwyt wieszaka na butlę z płynem
 - 16 Wieszak na butlę z płynem
 - 17 Złącze USB: Wyłącznie do stosowania przez producenta lub techników serwisu upoważnionych przez firmę Aesculap.
 - 18 Złącze RS232: Wyłącznie do stosowania przez producenta.
- Przewód silnika/część robocza**
- 19 Przyłącze części roboczej
 - 20 Widoczne pole „Off” (wył.)
 - 21 Widoczne pole „On” (wł.)
 - 22 Przycisk odblokowujący
 - 23 Zaczep
 - 24 Przyłącze przewodu silnika w części roboczej.
 - 25 Suwak do odblokowywania narzędzia
 - 26 Tuleja odblokowująca
 - 27 Przyłącze jednostki sterującej
- Sterownik nożny**
- 28 Przycisk funkcyjny
 - 29 Pedał
 - 30 Przycisk kierunku obrotu silnika

Symbole na produkcie i opakowaniu



Ostrożnie
Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



„WYŁ.” (napięcie)



„WŁ.” (napięcie)



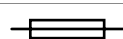
Część robocza typu BF



Sterownik nożny



Złącze przewodu wyrównania potencjału, zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1



Bezpiecznik



Prąd przemienny



Producent wraz z datą produkcji (rok)



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2012/19/UE (WEEE), patrz Utylizacja



Data produkcji



Oznaczenie partii produkcyjnej



Numer serii producenta



Numer katalogowy



Dostarczana ilość



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Typy części roboczych

Symbol	Tekst	Nr artykułu	Oznaczenie
	Perforator	GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Silnik wolnoobrotowy z e sprzęgłem Intra ELAN 4 electro
	Saw	GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro
		GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro
	Highspeed	GA849	Kraniołom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)
		GA861	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L4 ELAN 4 electro
		GA862	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L7 ELAN 4 electro
		GA863	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L10 ELAN 4 electro
		GA864	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L13 ELAN 4 electro

Wskaźniki/elementy obsługi w polu obsługi części roboczej

Symbol	Oznaczenie
	Sposób aktywacji silnika za pomocą sterownika ręcznego GA808
	Wskazanie preselekcji kierunku obrotu w prawo Widok jest uzależniony od tego, czy silnik jest aktywny czy zablokowany.
	Wskazanie preselekcji kierunku obrotu w lewo Widok jest uzależniony od tego, czy silnik jest aktywny czy zablokowany.

Symbol	Oznaczenie
	Zmniejszenie górnej wartości granicznej zakresu prędkości obrotowej
	Zwiększenie górnej wartości granicznej zakresu prędkości obrotowej

Wskaźniki/elementy obsługi w polu obsługi pompy

Symbol	Oznaczenie
	Oznaczenie pola obsługi pompy chłodzącej Widok z aktywnym polem obsługi części roboczej
	Włączanie pompy
	Wyłączanie pompy
	Włączenie funkcji „Flush” (płukanie ciągłe)
	Zmniejszenie wydajności pompy
	Zwiększenie wydajności pompy

Wskaźniki/elementy obsługi w menu ustawień systemowych

Symbol	Oznaczenie
	Wywoływanie menu ustawień systemowych
	Wyjście z menu ustawień systemowych
	Ustawienia części roboczej

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Symbol	Oznaczenie
	Ustawienia jednostki sterującej
	Informacje o jednostce sterującej
	Maksymalna prędkość obrotowa/skoku
	Tempo przyspieszenia
	Tempo hamowania
	Tempo przepływu
	Zwiększanie wartości
	Zmniejszanie wartości
	Głośność systemu
	Jasność wyświetlacza
	Język systemu
	Reset urządzenia do ustawień fabrycznych
	Nawigacja w tył w strukturze menu
	Wywołanie podmenu
	Przewijanie listy do przodu
	Przewijanie listy do tyłu

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu	229
2.	Przeznaczenie	229
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	229
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	229
2.3	Wskazania	229
2.4	Przeciwwskazania:	229
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	230
4.	Opis urządzenia	230
4.1	Zakres dostawy	230
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	230
4.3	Zasada działania	231
5.	Przygotowanie i montaż	232
5.1	Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia	232
5.2	Ustawianie urządzeń jedno na drugim	232
6.	Praca z użyciem systemu ELAN 4 electro	233
6.1	Czynności przygotowawcze	233
6.2	Kontrola działania	235
6.3	Obsługa	235
6.4	Menu ustawień systemowych	237
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	239
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	239
7.2	Przygotowywanie do czyszczenia	239
7.3	Czyszczenie/dezynfekcja	240
7.4	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	240
7.5	Kontrola, konserwacja i przeglądy	240
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	240
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	241
9.1	Komunikaty błędów na wyświetlaczu	241
9.2	Wymiana bezpieczników	245
10.	Serwis techniczny	245
11.	Akcesoria/części zamienne	246
11.1	Przewody silnika, części robocze i sterowniki nożne ELAN 4 electro	246
11.2	Pompa chłodząca	246
11.3	Przewód zasilający	246
11.4	Przewody wyrównania potencjału elektrycznego	246
11.5	Części zamienne	246
12.	Dane techniczne	246
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	246
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	247
12.3	Warunki otoczenia	247
13.	Utylizacja	247
14.	Dystrybutor	247

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Dokument ten opisuje wszystkie wskazówki i czynności, które są niezbędne do przygotowania, ustawienia i bezpiecznej pracy systemu ELAN 4 electro oraz elementów wyposażenia.

Wskazówki i czynności dotyczące elementów wyposażenia, w szczególności podłączania i przygotowywania, są zawarte w danej instrukcji użycia lub właściwym dodatku do tych elementów.

2. Przeznaczenie

2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800 wraz z wyposażeniem tworzy elektryczny system napędowy.

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800 dostarcza energię i nadzoruje silniki w częściach roboczych ELAN 4 electro. Żądanie dotyczące prędkości obrotowej jednostka sterująca otrzymuje ze sterownika ręcznego lub nożnego. Przyciskami sterownika nożnego wybiera się kierunek obrotu i włącza pompę.

Zadaniem zintegrowanej pompy chłodzącej jest tłoczenie cieczy chłodzącej lub płuczącej do pola operacyjnego w celu schładzania narzędzia i tkanki, a także płukanie pola operacyjnego.

Maksymalna wydajność pompy	65 ml/min
----------------------------	-----------

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

System napędowy spełnia wymagania dla typu BF zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1.

Do stosowania w salach operacyjnych, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

Jednostka sterująca

Wymagania dotyczące środowiska – W obszarze niesterylnym

Miejsce ustawienia – Stół, zawieszenie sufitowe, wózek sprzętowy itp.

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie otworów w kościach i materiale zastępczym pochodzącym z tkanki kostnej.
Obszary chirurgii/zakres użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych części roboczych i narzędzi.

2.4 Przeciwwskazania:

System napędowy ELAN 4 electro nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

Notyfikacja

Bezpieczne i wydajne użycie części robocze z napędem elektrycznym jest mocno uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Notyfikacja

Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 electro zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Musi on podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



NIEBEZPIECZYSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Nie otwierać produktu
- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu ochronnego



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800 wraz z wyposażeniem dodatkowym tworzy elektryczny system napędowy.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia ELAN 4 electro.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800 spełnia wymagania CISPR11 klasy A.
- ▶ W przypadku fabrycznie nowego produktu po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem sprawdzić poprawność działania i prawidłowość stanu technicznego.
- ▶ Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV)”, patrz TA022130.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Nigdy nie ciągnąć za kabel, wyłącznie za wtyczkę.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA800	Jednostka sterująca ELAN 4 electro
GD412804	Wieszak na butlę z płynem
TA014401	Instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro
TA014482	Dodatek do systemu napędowego ELAN 4 electro
TA022130	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800
- Przewód zasilający, patrz Akcesoria/części zamienne
- Przewód silnika do sterownika nożnego ELAN 4 electro GA806
- Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808
- Część robocza ELAN 4 electro

Notyfikacja

Pod pojęciem „część robocza” kryją się wszystkie uchwyty i silniki systemu napędowego ELAN 4 electro, patrz Akcesoria/części zamienne.

W przypadku stosowania pompy chłodzącej:

- Wieszak na pojemnik z płynem GD412804
- Zestaw drenów jednorazowego użytku GA395SU
- Ciecz chłodząca lub płuczka: roztwór soli fizjologicznej do 1000 ml

Notyfikacja

Ciecz chłodząca lub płuczka nie stanowi wyposażenia firmy Aesculap.

4.3 Zasada działania

Jednostka sterująca

Jednostka sterująca ELAN 4 electro 1 jest przeznaczona do zakresów napięcia od 100 V~ do 120 V~ i od 220 V~ do 240 V~ przy częstotliwości od 50 Hz do 60 Hz. Napięcie zasilające jest przetwarzane na niskie napięcie do napędzania mikrosilników w częściach roboczych.

Jednostka sterowania posiada dwa gniazda podłączeniowe do podłączania dwóch różnych części roboczych i jedno gniazdo podłączeniowe do sterownika nożnego. W danym momencie można używać tylko jednej części roboczej.

Notyfikacja

Istotne cechy wydajności ustala się poprzez zadanie wartości „Prędkość obrotowa” i „Kierunek obrotu”. Wyjątek stanowi określone zatrzymanie silnika w bezpiecznym stanie uwarunkowane określonym rozpoznaniem stanem błędu.

Wyświetlacz/koncepcja obsługi

Wyświetlacz 2 wskazuje aktualny status urządzeń (stan i problemy). Wyświetlacz jest podzielony na pola obsługi części roboczej i pompy.

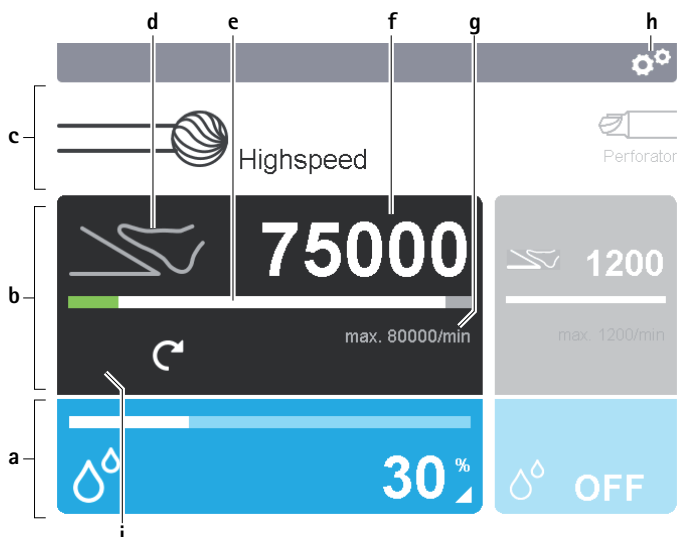
Wyświetlacz pokazuje grupę aktualnie podłączonej części roboczej.

Wyświetlacz przedstawia informacje o prędkości obrotowej, kierunku obrotu, aktywacji i wydajności pompy płuczającej. Po naciśnięciu odpowiednich pól pojawiają się elementy obsługowe. Następnie można zmienić ustawienia. Jeżeli elementy obsługowe nie zostały naciśnięte, po krótkim czasie zostają ukryte.

Objaśnienie na przykładzie

Notyfikacja

Jeżeli dwie części robocze są podłączone do jednostki sterującej, 2/3 wyświetlacza zajmuje część aktywnej części roboczej, a 1/3 część nieaktywnej części roboczej.



Rys. 1 Przykład metody obsługi

Legenda

- a Pole sterowania pompą
Wybrana wydajność pompy w % (tutaj 30 %)
- b Pole obsługi części roboczej
- c Typ części roboczej (tutaj silnik szybkoobrotowy ELAN 4 electro)
- d Typ aktywacji: (tutaj sterownik nożny)
- e Paskowy wyświetlacz parametrów pracy:
Przedstawienie ustawionej maksymalnej prędkości obrotowej (biały pasek)
Aktualna rzeczywista prędkość obrotowa w zakresie od 0 do ustawionej maksymalnej prędkości obrotowej (zielony pasek)
Różnica ustawionej maksymalnej prędkości obrotowej względem górnej wartości granicznej maksymalnej prędkości obrotowej (zielony pasek)
- f Ustawiona maksymalna prędkość obrotowa: (tutaj 75 000 min⁻¹)
- g Maksymalna prędkość obrotowa (górna wartość graniczna) z tą grupą: maks. 80 000 min⁻¹
- h Wywoływanie menu ustawień systemowych
- i Kierunek obrotu (tutaj w prawo)

Typy części roboczych

Jednostka sterująca rozpoznaje różne typy części roboczych (silniki i uchwyty). Są one przedstawiane na wyświetlaczu jako kombinacja symbolu i tekstu. Wielkość i przedstawienie są zależne od tego, do którego gniazda jest podłączona część robocza, oraz od tego, czy część robocza jest aktywna czy zablokowana.

Oznaczenie elementów obsługowych komponentów systemu

Elementy obsługowe na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Rozpoznawanie podłączonego przewodu silnika i podłączonej części roboczej

W przypadku podłączenia tego samego typu części roboczej wywoływane są ostatnio wybrane ustawienia dla tego typu części roboczej podłączonej do tego gniazda (górna granica prędkości obrotowej, kierunek obrotów, stan pompy i wydajność pompy).

Zabezpieczenie przeciwprzeciążeniowe

W celu zabezpieczenia przed przegrzaniem mikrosilników w częściach roboczych nadzorowana jest ich temperatura. W przypadku zbyt wysokiej temperatury rozlega się sygnał ostrzegawczy i na wyświetlaczu pojawia się symbol termometru 2.

W przypadku zbyt wysokiej temperatury część robocza zostaje wyłączona. Na wyświetlaczu 2 pojawia się komunikat: „Aktualnie stosowany silnik jest przegrzany. Proszę schłodzić silnik lub użyć innego odpowiedniego silnika.”

Po ochłodzeniu części roboczej można znów ją użyć.

Zaleca się, aby mieć w pogotowiu drugą część roboczą.

Pompa chłodząca

Jednostka sterująca jest wyposażona w pompę chłodzącą 3.

Pompę chłodzącą można włączyć zarówno w odpowiednim polu obsługi pompy, jak i odpowiednim przyciskiem w sterowniku nożnym. Jest ona uruchamiana przez włączenie silnika lub funkcji „Flush” (płukania ciągłego). Wydajność pompy ustawia się tylko w polu obsługi pompy.

5. Przygotowanie i montaż

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Podczas montażu i uruchamiania produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy między innymi od sprawności zasilania sieciowego, w szczególności od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Uszkodzenia złączy przewodów ochronnych lub brak tych złączy często nie są natychmiast rozpoznawane.

- ▶ Urządzenie należy połączyć poprzez zlokalizowane z tyłu urządzenia złącze przewodu wyrównywania potencjałów z punktem uziemienia w pomieszczeniu wykorzystywanym do celów medycznych.

Notyfikacja

Przewód wyrównawczy o numerze GK535 (długość 4 m) lub TA008205 (długość 0,8 m) można zakupić u producenta.

5.1 Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia



Niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu!

- ▶ Produkt stosować poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

Jednostka sterująca ELAN 4 electro jest dopuszczona do użytku w salach operacyjnych.

Notyfikacja

Po zainstalowaniu i uruchomieniu jednostki sterującej nie wolno transportować, ani przemieszczać do innego miejsca ustawienia.

Notyfikacja

Jednostki sterujące nie wolno ustawiać na stojaku na kółkach Aesculap(GA415, GA416 i GD416M).

- ▶ Upewnić się, że szczeliny wentylacyjne na spodzie obudowy i tylnej osłonie jednostki sterującej nie są zakryte, np. chustą chirurgiczną.
- ▶ Upewnić się, że elementy obsługi, wyłącznik sieciowy i gniazdo urządzenia 12 są łatwo dostępne dla użytkownika.
- ▶ Należy zapewnić odpowiednią stabilność nośnika (stół, zwieszak stropowy, wózek sprzętowy itp.).
- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi nośnika.

5.2 Ustawianie urządzeń jedno na drugim

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnej wysokości ustawienia piętrowego wynoszącego 415 mm.
- ▶ Umieścić urządzenia na stabilnym podłożu.
- ▶ Urządzenia Aesculap ustawiać równo jedno na drugim.
- ▶ Nigdy nie przenosić piętrowo ustawionych urządzeń.

6. Praca z użytkowaniem systemu ELAN 4 electro

6.1 Czynności przygotowawcze

Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszelkie urządzenia, jakie zostaną podłączone do interfejsów, muszą ponadto w dający się udowodnić sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń do przesyłu danych i IEC/DIN EN 60601-1 dla elektrycznych instrumentów medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ 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.

Podłączanie zasilania



Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.

Notyfikacja

Napięcie sieciowe musi zgadzać się z napięciem, które podane zostało na tabliczce identyfikacyjnej na urządzeniu.

- ▶ Kabel sieciowy włożyć do gniazda sieciowego 12.
- ▶ Wtyczkę sieciową włożyć do gniazda instalacji elektrycznej budynku.

Włączanie jednostki sterującej

- ▶ Uruchomić włącznik sieciowy 10.
Świecą się lampki kontrolne włączenia sieci 9 oraz lampka kontrolna 5. Po każdym włączeniu jednostka sterująca 1 przeprowadza samoczynny test działania.

Jeżeli rozpozna błąd, pojawi się komunikat błędu na wyświetlaczu 2, patrz błąd systemowy.

Wyłączanie jednostki sterującej

- ▶ Nacisnąć włącznik zasilania 8.
Lampka kontrolna włączenia sieci 9, lampka kontrolna 5 i wyświetlacz z panelem dotykowym 2 zgasną.

Wyłączanie po pracy

Notyfikacja

Tylko wyciągnięcie wtyczki sieciowej z gniazda gwarantuje bezpieczne i całkowite odłączenie produktu od sieci zasilającej.

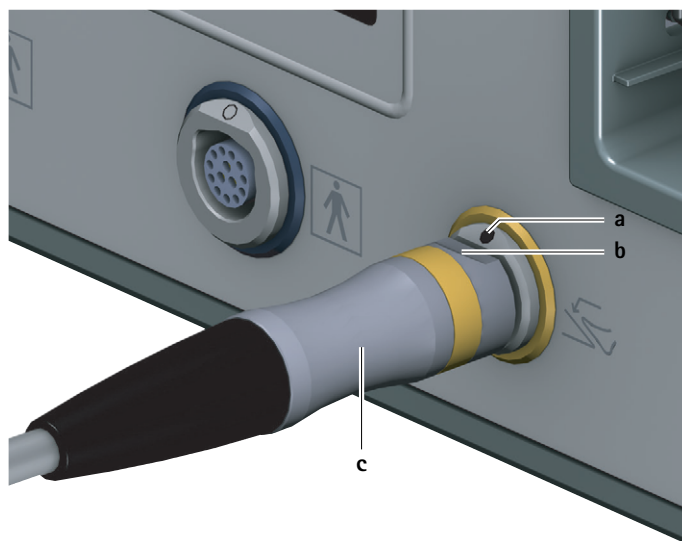
- ▶ Wyłączanie produktu: Nacisnąć włącznik zasilania 9.
- ▶ Wyciągnąć kabel sieciowy z gniazda urządzenia 12.
Eksploatacja urządzenia jest bezpiecznie zakończona.

Podłączanie sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 do jednostki sterowania

Notyfikacja

Złącze wtykowe sterownika nożnego ma żółty pierścień kodujący i wypełniony punkt.

- ▶ Wtyczkę sterownika nożnego c ułożyć w taki sposób, aby oznaczenie b na wtyczce znajdowało się w jednej linii z oznaczeniem a na gnieździe przyłączeniowym sterownika nożnego 6, patrz Rys. 2.
- ▶ Wtyczkę sterownika nożnego c wcisnąć do oporu do gniazda przyłączeniowego sterownika nożnego 6.



Rys. 2 Podłączanie sterownika nożnego

Legenda

- a Oznaczenie gniazda przyłączeniowego
- b Oznaczenie na wtyczce
- c Wtyczka sterownika nożnego

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Podłączanie przewodu silnika ELAN 4 electro GA806 do jednostki sterującej

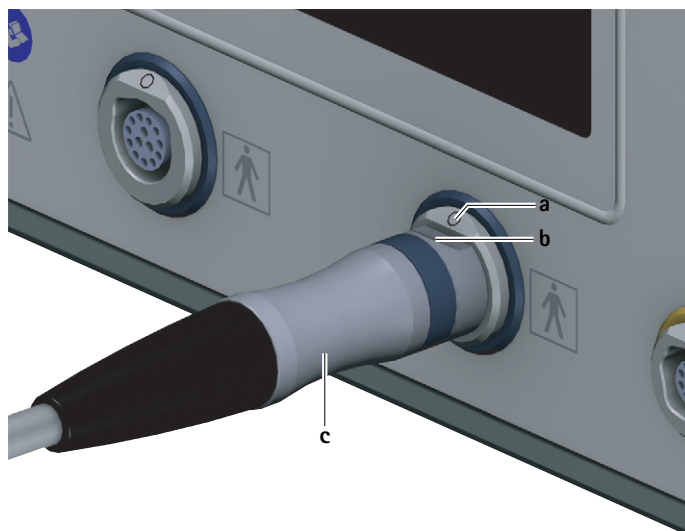
Notyfikacja

Przewód silnika jest jałowy. Część jałowa kończy się na przewodzie silnika.

Notyfikacja

Złącze wtykowe przewodu silnikowego ma niebieski pierścień kodujący i niewypełniony punkt.

- ▶ Wtyczkę strony jednostki sterującej **c** przy przewodzie silnika wyrównać w taki sposób, aby oznaczenie **b** na wtyczce znajdowało się w jednej linii z oznaczeniem **a** na gnieździe przyłączeniowym części roboczych **7**, patrz Rys. 3.
- ▶ Wcisnąć wtyczkę strony jednostki sterującej **c** przewodu silnika, aż do oporu w jedno z dwóch gniazd przyłączeniowych części roboczych **7**.



Rys. 3 Podłączanie przewodu silnika

Legenda

- a** Oznaczenie gniazda przyłączeniowego
- b** Oznaczenie na wtyczce
- c** Wtyczka strony jednostki sterującej

Notyfikacja

Przewód silnika należy podłączyć bez części roboczej lub z zablokowaną częścią roboczą (pozycja „Off”) do jednostki sterującej.

W przeciwnym razie część robocza nie zostanie rozpoznana przez jednostkę sterującą i na wyświetlaczu pojawi się komunikat.

- ▶ Jeżeli część robocza nie zostanie rozpoznana:
 - Zablokować część roboczą, patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
 - Zwolnić ponownie część roboczą, patrz Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”).

Podłączanie zestawu drenów jednorazowych ELAN 4 electro GA395SU

Notyfikacja

Zestaw drenów jest sterylny. Zestaw drenów oddziela część sterylną od nie-sterylnej.

- ▶ Otworzyć pokrywę **a** pompy chłodzącej **3**, patrz Rys. 4.
- ▶ Włożyć zestaw drenów jednorazowych **c**:
 - Wąż pompy ułożyć w pętlę nad kołem rolkowym **b**.
 - Zaczep **e** zestawu drenów jednorazowych wsunąć pod suwak **d**, aż do zatrzaśnięcia zaczepu.
- ▶ Zamknąć pokrywę pompy chłodzącej **a**. Upewnić się przy tym, że wąż pompy nie jest zakleszczony.
- ▶ Wieszak na butlę z płynem **16** sterylnym włożyć do uchwytu **15**.
- ▶ Wbić kołek w pojemnik z płynem sterylnym.
- ▶ W przypadku stosowania butli z płynem sterylnym ze szkła: Otworzyć pokrywę odpowietrzającą przy kolcu.
- ▶ Butlę z płynem sterylnym zawiesić na wieszaku **16**.
- ▶ Przy pomocy klamer mocujących zamocować dren do przewodu silnika.
- ▶ Dreny przyciąć na długość odpowiednio do stosowanej części roboczej i połączyć z dyszą rozpylającą.



Rys. 4 Podłączanie zestawu drenów jednorazowych

Legenda

- a** Pokrywa pompy chłodzącej
- b** Koło rolkowe
- c** Zestaw drenów jednorazowych
- d** Suwak
- e** Zaczep zestawu drenów jednorazowych

Podłączanie części roboczej do przewodu silnika

- ▶ Przyłączyć przewodu silnika **24** podłączyć do przyłącza części roboczej **19** przewodu silnika. Upewnić się, że zaczepek **23** na przewodzie silnika jest zrównany z zaczepek na sprzęgle części roboczej.

Następuje wżębień części roboczej. W widocznym polu „Off” **20** na przewodzie silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Jednostka sterująca **1** rozpoznaje typ części roboczej i przedstawia ten typ w odpowiednim polu obsługi części roboczej na wyświetlaczu **2**.

Na wyświetlaczu **2** pojawiają się ostatnio ustawione parametry dla tego typu części roboczej podłączonej do danego gniazda przyłączeniowego silnika.

Notyfikacja

*Część robocza podłączona do tego przewodu silnika jest gotowa do pracy dopiero wówczas, gdy w widocznym polu „On” **21** na przewodzie silnika pojawi się złote oznaczenie.*

Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **22** na przewodzie silnika i nasunąć część roboczą mocniej na przewód silnika.

Następuje wżębień części roboczej. W polu widzenia „On” **21** na przewodzie silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Notyfikacja

*W przypadku części roboczych z suwakiem do odblokowywania narzędzia **25** w pozycji „On” **21** zaczepek **23** na przewodzie silnika blokuje suwak. Odłączenie narzędzi jest w wyniku tego możliwe tylko w pozycji „Off” **20**.*

*W przypadku części roboczych z tulejką odblokowującą **26** w opozycji „On” **21** przyłączyć części roboczej **19** na przewodzie silnika blokuje tulejkę odblokowującą. Odłączenie narzędzi jest w wyniku tego jest możliwe tylko w pozycji „Off” **20**.*

W przypadku części roboczych bez suwaka do odblokowywania narzędzia podłączanie/odłączanie narzędzi w pozycji „On” jest wprawdzie możliwe, ale zabronione ze względu na niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku przypadkowego załączenia części roboczej.

Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **22** na przewodzie silnika i wyjąć przewód silnika z części roboczej.

Następuje wżębień części roboczej. W widocznym polu „Off” **20** na przewodzie silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Odłączanie części roboczej od przewodu silnika

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **22** na przewodzie silnika i pociągając za przyłączyć części roboczej **19**, odłączyć przewód silnika od części roboczej.

Odłączanie sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 od jednostki sterującej

- ▶ Wyciągnąć wtyczkę sterownika nożnego **c** z gniazda przyłączeniowego sterownika nożnego **6**, patrz Rys. 2.

Odłączanie przewodu silnika ELAN 4 electro GA806 od jednostki sterującej

- ▶ Wyciągnąć przewód silnika za wtyczkę strony jednostki sterującej **c** z gniazda przyłączeniowego dla części roboczych **7**, patrz Rys. 3.

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem i po każdej wymianie części roboczej sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Upewnić się, czy ustawione parametry i sposób użytkowania są zgodne z instrukcją użycia i informacjami na temat bezpieczeństwa części roboczych lub narzędzi.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Upewnić się, że dla podłączonych części roboczych na wyświetlaczu w odpowiedniej części pola obsługowego jest przedstawiony prawidłowy typ części roboczych.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Dopuszczenie części roboczej do eksploatacji.
- ▶ Weisnąć sterownik nożny do oporu.

Część robocza uruchamia się i osiąga maksymalną prędkością obrotową przedstawioną na wyświetlaczu w polu obsługi części roboczej.

Część robocza pracuje płynnie ze stałą prędkością obrotową.

Paskowy wskaźnik jakości rzeczywistej prędkości obrotowej aktualnej części roboczej w polu obsługi części roboczej świeci w całości.

- ▶ W razie potrzeby zwolnić pompę chłodzącą w odpowiednim polu obsługi części roboczej lub za pomocą przycisku funkcyjnego w sterowniku nożnym.

Pompa chłodząca uruchamia się wraz z uruchomieniem części roboczej.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń ciała i szkód materialnych przez przypadkowe naciśnięcie podczas przestawiania/poruszania sterownika nożnego!

- ▶ Aby przestawić sterownik nożny: Korzystać z uchwytu transportowego.
- ▶ Przed przestawieniem: Zabezpieczyć część roboczą przed przypadkowym uruchomieniem (pozycja „Off”).

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Eksplatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko wówczas, jeżeli:

- część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- sterownik nożny jest podłączony do gniazda przyłączeniowego sterownika nożnego 9,
- w tym samym czasie nie jest włączona inna część robocza i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ części roboczej.

Następujących ustawień silnika nie można zmienić przy aktywnej części roboczej:

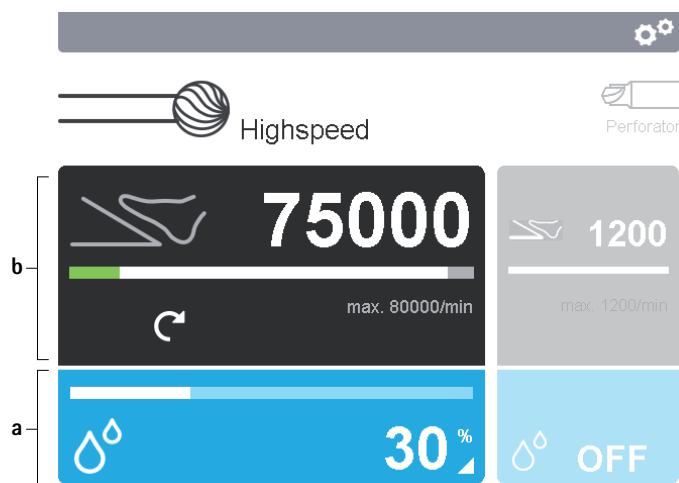
- Kierunek obrotów
- Górna wartość graniczna zakresu obrotów silnika

Włączanie pola obsługi silnika/pompy

Notyfikacja

Ustawień silnika nie można zmienić przy aktywnej części roboczej.

- Zmiana parametrów części roboczej: Nacisnąć pole obsługi części roboczej **a** na wyświetlaczu 2, patrz Rys. 5.
 - Zmiana parametrów pompy płuczącej: Nacisnąć pole obsługi pompy **b** na wyświetlaczu 2.
- Naciśnięte pole obsługi przełącza się w tryb ustawień. Można teraz zmienić wymienione niżej parametry.



Rys. 5 Włączanie pól obsługi

Legenda

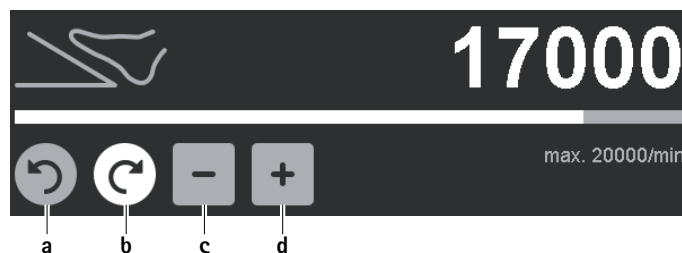
- a** Pole obsługi pompy
- b** Pole obsługi części roboczej

Zmiana górnej wartości granicznej prędkości obrotowej/kierunku obrotu części roboczej

- Aktywacja pola obsługi części roboczej, patrz Włączanie pola obsługi silnika/pompy.
- Zmiana kierunku obrotu: Nacisnąć nieaktywny, szary przycisk kierunku obrotu w prawo/lewo **a/b**, patrz Rys. 6.
Kierunek obrotu zmieni się z kierunku prawego na lewy i odwrotnie.
- Zmiana górnej wartości granicznej zakresu obrotów: Nacisnąć przyciski do zmniejszania/zwiększania górnej wartości granicznej prędkości obrotowej **c/d**.
Górna wartość graniczna prędkości obrotowej zostanie stopniowo zmniejszona/zwiększona.

Notyfikacja

Wielkość skoku podczas zmiany górnej wartości granicznej zakresu obrotów jest zależna od podłączonej części roboczej.



Rys. 6 Zmiana górnej wartości granicznej prędkości obrotowej/kierunku obrotu

Legenda

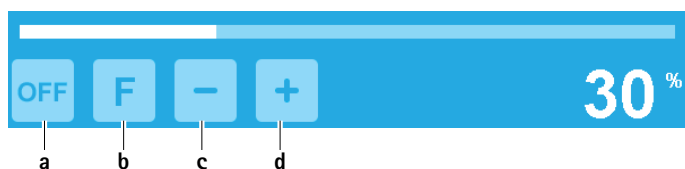
- a** Przycisk kierunku obrotu w lewo
- b** Przycisk kierunku obrotu w prawo
- c** Przycisk do zmniejszania górnej wartości granicznej prędkości obrotowej
- d** Przycisk do zwiększania górnej wartości granicznej prędkości obrotowej

Włączenie pompy płuczącej/funkcji „Flush” (płukanie ciągłe)

- ▶ Uaktywnić pole obsługi pompy, patrz Włączanie pola obsługi silnika/pompy.
- ▶ Włączyć pompę płuczącą: Nacisnąć przycisk do włączania pompy płuczącej **a**, patrz Rys. 7.
Pompa płucząca jest aktywna i tłoczy ciecz chłodzącą z aktualnie ustawioną wydajnością.
- ▶ Włączyć funkcję „Flush” Nacisnąć przycisk „Flush” **b** i przytrzymać wciśnięty.
Funkcja „Flush” jest aktywna. Pompa płucząca tłoczy ciecz chłodzącą z maksymalną wydajnością, aż do zwolnienia przycisku „Flush” **b**.

Notyfikacja

Aktywacja funkcji „Flush” jest niezależna od tego, czy część robocza jest podłączona lub aktywna.



Rys. 7 Włączenie pompy płuczącej/funkcji „Flush”

Legenda

- a** Przycisk do włączania/wyłączania pompy płuczącej
- b** Przycisk „Flush”
- c** Przycisk do zmniejszania wydajności pompy
- d** Przycisk do zwiększania wydajności pompy

Wyłączanie pompy płuczącej i zmiana wydajności pompy

Notyfikacja

Wydajność pompy płuczącej można zmienić tylko wtedy, gdy pompa płucząca jest aktywna.

- ▶ Uaktywnić pole obsługi pompy, patrz Włączanie pola obsługi silnika/pompy.
- ▶ Wyłączanie pompy płuczącej: Nacisnąć przycisk do wyłączania pompy płuczącej **a**, patrz Rys. 7.
Pompa płucząca jest nieaktywna i nie tłoczy już cieczy chłodzącej.
- ▶ Zmiana wydajności pompy: Nacisnąć przyciski do zmniejszania/zwiększania wydajności pompy **c/d**.
Wydajność pompy zostanie stopniowo zmniejszona/zwiększona.

Wydajność pompy można ustawiać stopniowo w zakresie:

- od 1 % do 5 %: skok co 1 %
- od 5 % do 100 %: skok co 5 %

Aktywowanie części roboczej za pomocą sterownika nożnego

Aktywacja trybu obrotów w prawo:

- ▶ Ustawić przycisk kierunku obrotu silnika **30** na obroty w prawo.
W polu obsługi części roboczej świeci się symbol obrotów w prawo.
- ▶ Nacisnąć pedał **29**.
Część robocza obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Aktywacja trybu obrotów w lewo:

- ▶ Ustawić przycisk kierunku obrotu silnika **30** na obroty w lewo.
W polu obsługi części roboczej świeci się symbol obrotów w lewo.
- ▶ Nacisnąć pedał **29**. Część robocza obraca się przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
Jednostka sterująca wydaje sygnał akustyczny.

Aktywowanie pompy płuczącej za pomocą sterownika nożnego

- ▶ Włączanie/wyłączanie pompy chłodzącej: Krótco nacisnąć przycisk funkcyjny **28**.
- ▶ Włączenie funkcji „Flush” (płukanie ciągłe): Dłużej przycisnąć przycisk funkcyjny **28** i przytrzymać wciśnięty.

6.4 Menu ustawień systemowych

Notyfikacja

Menu ustawień systemowych może być wywołane wyłącznie wtedy, gdy żadna część robocza nie jest aktywna.

Podczas aktywności menu ustawień systemowych eksploatacja części roboczych jest zablokowana.

- ▶ Wywoływanie menu ustawień systemowych: Nacisnąć przycisk menu ustawień systemowych **h**, patrz Przykład metody obsługi.
Otwiera się menu ustawień systemowych, patrz Rys. 8.



Rys. 8 Menu ustawień systemowych

Legenda

- a** Przycisk ekranowy „Informacje o urządzeniu”
- b** Przycisk ekranowy „Ustawienia urządzenia”
- c** Przycisk ekranowy „Ustawienia silnika”
- d** Przycisk „Wyjście z menu ustawień systemowych”

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Menu	Opis
Ustawienia silnika	Wyświetlanie i zmiana ustawień poszczególnych typów części roboczych
Ustawienia urządzenia	Wyświetlanie i zmiana ustawień podstawowych jednostki sterującej
Informacje o urządzeniu	Wyświetlanie informacji o jednostce sterującej

- Wywoływanie menu: Naciśnięcie przycisk ekranowy menu.
- Wyjście z menu ustawień systemowych: Naciśnięcie przycisk „Wyjście z menu ustawień systemowych” d.

Ustawienia silnika

W menu ustawień silnika wyświetlić typy części roboczych, patrz Rys. 9.

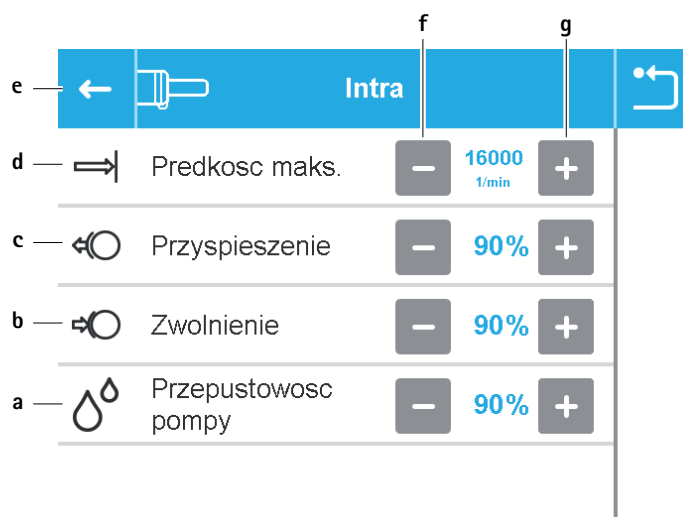


Rys. 9 Ustawienia silnika – przegląd typów części roboczych

Legenda

- a Przyciski ekranowe typów części roboczych
- b Wyjście z menu
- Wyjście z menu: Naciśnięcie przycisk „Wyjście z menu” b.
- Wyświetlanie/zmiana ustawień silnika jednego typu części roboczej: Naciśnięcie przycisk ekranowy typu części roboczej a.

Otworzy się podmenu wybranego typu części roboczej, patrz Rys. 10.



Rys. 10 Ustawienia silnika – wybrany typ części roboczych

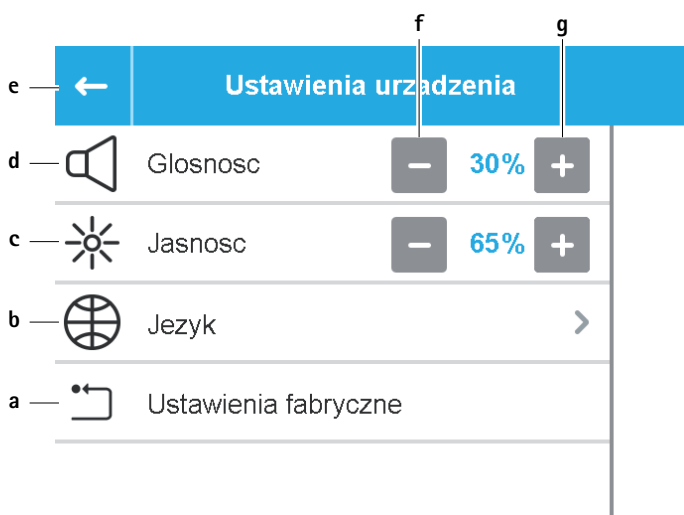
Legenda

- a Tempo tłoczenia
- b Tempo hamowania
- c Tempo przyspieszenia
- d Maksymalna prędkość
- e Wyjście z menu
- f Zmniejszanie wartości
- g Zwiększanie wartości

Ustawienie	Opis
Maksymalna prędkość	Maksymalna prędkość obrotowa/skoku
Tempo przyspieszenia	Tempo przyspieszenia części roboczej
Tempo hamowania	Tempo hamowania części roboczej
Tempo tłoczenia	Tempo tłoczenia pompy chłodzącej

- Wyjście z menu: Naciśnięcie przycisk „Wyjście z menu” e.
 - Zmiana ustawień silnika: Naciśnięcie przycisk „Zwiększenie wartości” g lub „Zmniejszenie wartości” f.
- Zmiana staje się natychmiast skuteczna. Wyświetla się ustawiona wartość.

Ustawienia urządzenia



Rys. 11 Ustawienia urządzeń

Legenda

- a Reset urządzenia do ustawień fabrycznych
- b Język
- c Jasność
- d Głośność
- e Wyjście z menu
- f Zmniejszanie wartości
- g Zwiększanie wartości

Ustawienie	Opis
Głośność	Ustawianie głośności systemu
Jasność	Ustawianie jasności wyświetlacza
Język	Ustawienie języka systemowego
Reset urządzenia do ustawień fabrycznych	Reset urządzenia do ustawień fabrycznych (obejmuje ustawienia silnika)

- Wyjście z menu: Nacisnąć przycisk „Wyjście z menu” e.
- Zmiana głośności systemu/jasności wyświetlacza Nacisnąć przycisk „Zwiększenie wartości” g lub „Zmniejszenie wartości” f. Zmiana staje się natychmiast skuteczna. Wyświetla się ustawiona wartość.
- Zmiana języka systemowego:
 - Nacisnąć przycisk „Język” c.
 - Wybrać żądany język.
- Przywracanie ustawień domyślnych:
 - Wybrać przycisk ekranowy „Reset urządzenia do ustawień fabrycznych” d.
 - Potwierdzić komunikat.

Informacje o urządzeniu

Menu „Informacje o urządzeniu” przedstawia ogólne informacje o urządzeniu i oprogramowaniu urządzenia.

- Wyjście z menu: Nacisnąć przycisk „Wyjście z menu” a.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

7.2 Przygotowywanie do czyszczenia

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Jednostkę sterującą 1 należy wyłączyć z eksploatacji bezpośrednio po użyciu, patrz Wyłączanie po pracy.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

7.3 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ▶ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- ▶ Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- ▶ Upewnić się, że płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.



PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Do czyszczenia produktu stosować wyłącznie dezynfekcję przez przecieranie.
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- ▶ Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczech.

7.4 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Dezynfekcja przez przecieranie	TP	≥ 1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

7.5 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz w roku musi zostać przeprowadzona konserwacja i przegląd.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

- Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy patrz Serwis techniczny.

9.1 Komunikaty błędów na wyświetlaczu

Usterki, które są rozpoznane przez jednostkę sterującą, są przedstawiane na wyświetlaczu jako komunikat o błędach.

Występują trzy rodzaje komunikatów o błędach:

- Błędy systemowe (tekst na czerwonym polu): Praca z użyciem jednostki sterującej lub systemu jest niemożliwa.
- Błędy wyposażenia (tekst na żółtym polu): Praca z użyciem innego komponentu jest niemożliwa.
- Błędy obsługowe (tekst na niebieskim polu): Po usunięciu przyczyny można pracować z użyciem systemu.

Notyfikacja

Niektórych usterek nie można jednoznacznie przyporządkować. Mogą wskazywać zarówno na błąd obsługi, jak i błąd wyposażenia. W takich przypadkach przyjmuje się najpierw błąd obsługi, aby uniknąć niepotrzebnej wymiany lub przesyłki produktów.

Błąd systemowy

Wyświetlona informacja	Przyczyna	Sposób usunięcia
Błąd systemowy Wyłączyć i włączyć jednostkę sterującą. Jeśli błąd pojawi się ponownie, należy wymienić jednostkę sterującą.	Wewnętrzne nadzorowanie jednostki sterującej rozpoznaje błąd lub usterkę.	Wyłączyć i ponownie włączyć jednostkę sterującą. Pojawi się ponownie wskazanie: Wymienić jednostkę sterującą.

Wyposażenie dodatkowe

Wyświetlona informacja	Przyczyna	Sposób usunięcia
Uszkodzenie silnika lub przewodu silnika Proszę wymienić produkt	Uszkodzenie przewodu silnika lub części roboczej	Wymienić przewód silnika lub część roboczą
Awaria sterownika nożnego Proszę wymienić produkt	Awaria sterownika nożnego	Wymienić sterownik nożny.

Błędy w obsłudze

Wyświetlona informacja	Przyczyna	Sposób usunięcia
Przegrzanie silnika Aktualnie stosowany silnik jest przegrzany. Proszę schłodzić silnik lub użyć innego odpowiedniego silnika.	Przegrzanie silnika części roboczej	Poczekać, aż część robocza ostygnie. Jeżeli część robocza nadmiernie się przegrzewa: Wymienić część roboczą.
Silnik zablokowany Zatrzymać aktywowanie silnika i zwolnić blokadę Jeśli błąd pojawi się ponownie, należy wymienić produkt.	Blokada części roboczej	Zatrzymać aktywowanie części roboczej i zwolnić blokadę. Jeżeli błąd występuje podczas aktywacji części roboczej na wolnych obrotach: Wymienić część roboczą.
Brak rozpoznania silnika Przełączyć silnik do pozycji „Off”, a następnie znowu do pozycji „On”.	Część robocza w pozycji „On” podłączona do jednostki sterującej	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”). Jednostka sterująca rozpoznaje typ części roboczej. Praca: Zwolnić część roboczą (pozycja „On”).
Dwa silniki w pozycji „On” Proszę przełączyć jeden do pozycji „Off”.	Sterownik nożny uruchomiony, gdy dwie części robocze są zwolnione (pozycja „On”) Wskazówka: Można pracować tylko z jedną częścią roboczą.	Zwolnić tylko tę część roboczą, która ma służyć do pracy (pozycja „On”). Zablokować część roboczą, która nie ma służyć do pracy (pozycja „Off”).
Aktywacja silnika w pozycji „Off”. Przed aktywacją przełączyć silnik do pozycji „On”.	Sterownik nożny uruchomiony, gdy część robocza podłączona do przewodu silnika jest zablokowana (pozycja „Off”)	Zwolnić część roboczą (pozycja „On”).
Aktywacja bez podłączonego silnika. Podłączyć silnik do jednostki sterującej	Sterownik nożny uruchomiony, gdy część robocza nie jest podłączona do jednostki sterującej.	Podłączyć przewód silnika do jednostki sterującej. Podłączyć część roboczą do przewodu silnika.
Pedał lub przycisk w sterowniku nożnym aktywują się podczas uruchomienia. Proszę zwolnić pedał i przyciski.	Uruchomiono pedał lub przycisk w sterowniku nożnym podczas samokontroli urządzenia.	Zwolnić. Jeżeli pedał lub przyciski nie zostały naciśnięte, sterownik nożny jest uszkodzony. Ew. wymienić sterownik nożny.

Pozostałe usterki jednostki sterującej

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Nie można włączyć jednostki sterującej.	Brak zasilania jednostki sterującej	Jednostka sterująca nie jest podłączona do zasilania lub jest włączona (wskaźnik włączenia zasilania sieciowego nie jest podświetlony, czarny ekran wyświetlacza)	Podłączyć jednostkę sterującą do zasilania. Włączyć jednostkę sterującą.
	Przepalone bezpieczniki	Wskaźnik włączenia zasilania sieciowego nie świeci, czarny ekran wyświetlacza	Wymienić bezpieczniki.
Zablokowany przepływ płynu chłodzącego.	Zbiornik płynu chłodzącego pusty	Zbiornik płynu chłodzącego pusty.	Wymienić zbiornik płynu chłodzącego.
	Źle założone dreny	Źle założone dreny	Założyć dreny we właściwy sposób.
	Zestaw drenów jest nieszczelny	Płyn chłodzący wycieka	Wymienić zestaw drenów.
	Zatkana dysza spryskująca	Pompa chłodząca działa. Płyn chłodzący nie jest wydawany.	Wymienić dyszę rozpylającą.
	Awaria silnika pompy płynu chłodzącego	Pompa chłodząca nie działa.	Wymienić jednostkę sterującą.

Usterka podczas pracy zużyciem części roboczej

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Odłączenie/podłączenie części roboczej do/od przewodu silnika niemożliwe (zmiana z pozycji „On” do „Off” i odwrotnie)	Nie zwalnia się przycisk odblokowujący na przewodzie silnika między podłączaniem/odłączaniem i zwalnianiem/blokowaniem części roboczej	Nie można przeprowadzić procedury łączenia	Zwolnić i ponownie nacisnąć przycisk odblokowujący na przewodzie silnika między podłączaniem/odłączaniem i zwalnianiem/blokowaniem części roboczej.
	Sprzęgło silnika uszkodzone		Wymienić część roboczą lub przewód silnika.
Nie można podłączyć narzędzia.	ELAN 4 electro Highspeed: Zablokowana automatyczna blokada narzędzia	Narzędzie wysokoobrotowe nie wziębia się	Nacisnąć i przytrzymać suwak do odblokowywania narzędzia, a następnie podłączyć narzędzie.
	ELAN 4 electro Highspeed: Suwak do odblokowywania narzędzia zablokowany	Zwolniona część robocza (pozycja „On”)	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”).
	Narzędzie nie pasuje	Niewłaściwe narzędzie	Wybrać odpowiednie narzędzie zgodnie z instrukcją obsługi części roboczej.
	Przyłącze lub sprzęgło narzędzia zdeformowane, uszkodzone	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Zastosować nowe narzędzie. Wymienić część roboczą.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Nasadki do GA849 (kraniotomu) nie można podłączyć ani odłączyć	Zablokowana automatyczna blokada nasadki	Nasadka nie wżębia się	Odciągnąć tulejkę odblokowującą i przytrzymać, a następnie podłączyć nasadkę.
	Tuleja odblokowująca zablokowana	Zwolniona część robocza (pozycja „On”)	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”).
	Sprzęgło nasadki uszkodzone	Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć lub sprawia to trudność	Użyć nowej nasadki.
	Sprzęgło nasadki zabrudzone		Wymienić część roboczą. Wyczyścić nasadkę lub użyć nowej nasadki. Wyczyścić część roboczą.
Obrotowe zabezpieczenie opony twardej GB947R obraca się z trudem	Obrotowe zabezpieczenie opony twardej obraca się z trudem	Punkt łożyskowania zabrudzony lub zużyty	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (TA014438/TA014439) (przygotowanie, pielęgnacja). Wymienić obrotowe zabezpieczenie opony twardej.
Głośne odgłosy pracy części roboczej	Awaria przekładni/łożyska kulowego	Głośny, nieregularny dźwięk	Wymienić część roboczą. Profilaktyka: Smarować regularnie część roboczą olejem.
Część robocza wysokoobrotowa silnie drga	Nietypowe odgłosy pracy, drgania	Trzon części roboczej wygięty	Wymienić część roboczą.
		Część robocza uszkodzona	
Część robocza nagrzewa się zbyt mocno	Tępe narzędzie	Narzędzie nagrzewa się	Wymienić narzędzie.
	Część robocza uszkodzona	Ostrza narzędzia są ostre, a część robocza nagrzewa się pomimo to	Wymienić część roboczą. Profilaktyka: Smarować regularnie część roboczą olejem.
	Przeciążenie	Nagrzewanie się części roboczej Głośne odgłosy pracy Drgania	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (praca pulsacyjna).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja		Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
	Trzon części roboczej wygięty		Wymienić część roboczą.
	Część robocza uszkodzona		
Część robocza nie działa	Część robocza uszkodzona	Narzędzie nie porusza się	Wymienić część roboczą.
	Awaria sterownika nożnego	Pedał nie porusza się	Wymienić sterownik nożny.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Niedostateczna moc	Stępienie narzędzia	Zużycie ostrzy Ostrza zabrudzone, np. w wyniku zbyt słabego płukania	Wymienić narzędzie.
	Część robocza jest stosowana w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem jest stosowane w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem należy stosować w trybie prawobieżnym.
	Brak wyśrodkowania freza do kraniotomii względem pałaka ochronnego do opony twardej	Pałak ochronny opony twardej wygięty Ruch posuwisty w obszarze kraniotomii jest zbyt powolny	Należy przestrzegać instrukcji użycia (TA014438/TA014439). Wymienić pałak ochronny opony twardej.
	Część robocza uszkodzona	Niedostateczna wydajność części roboczej Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja). Wymienić część roboczą.

9.2 Wymiana bezpieczników



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!

Zalecany zestaw bezpieczników: 2 sztuki IEC 127 – T 6,3 A o zdolności łączenia H (1 500 A przy 250V/50 Hz)

- ▶ Nosek zatrzaskowy podstawy bezpiecznika 13 odblokować za pomocą małego śrubokrętu.
- ▶ Wyciągnąć podstawę bezpiecznika 13.
- ▶ Wymienić obie wkładki bezpiecznikowe.
- ▶ Podstawę bezpiecznika 13 znów tak założyć, aby zakleszczyła się słyszalnie.

Notyfikacja

Jeśli bezpieczniki często przepalają się, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić, patrz Serwis techniczny.

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

11.1 Przewody silnika, części robocze i sterowniki nożne ELAN 4 electro

Nr artykułu	Oznaczenie
GA806	Przewód silnika do sterownika nożnego ELAN 4 electro
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro
GA822	Silnik uchwytu trepanacyjnego ELAN 4 electro
GA824	Silnik wolnoobrotowy z mikrosprzęgłem ELAN 4 electro
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro
GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro
GA849	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)
GA861	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L4 ELAN 4 electro
GA862	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L7 ELAN 4 electro
GA863	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L10 ELAN 4 electro
GA864	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L13 ELAN 4 electro

11.2 Pompa chłodząca

Nr artykułu	Oznaczenie
GA395U	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro
GD412804	Wieszak na butlę z płynem
-	Roztwór soli fizjologicznej do 1000 ml Wskazówka: Wyposażenie marki innej niż Aesculap

11.3 Przewód zasilający

Nr artykułu	Dopuszczenie	Kolor	Długość
TE780	Europa	czarny	1,5 m
TE730	Europa	czarny	5 m
TE734	Wielka Brytania	czarny	5 m
TE735	USA, Kanada, Japonia	szary	3,5 m

11.4 Przewody wyrównania potencjału elektrycznego

Nr artykułu	Oznaczenie
GK535	Przewód wyrównania potencjału elektrycznego (4 m)
TA008205	Przewód wyrównania potencjału elektrycznego (0,8 m)

11.5 Części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
TA021473	Bezpiecznik: wkładka topikowa T 6,3 AH

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA800	Jednostka sterująca ELAN 4 electro	Ila
GA806	Przewód silnika do sterownika nożnego ELAN 4 electro	I
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro	I
GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro	Ila
GA824	Silnik wolnoobrotowy z mikrosprzęgłem ELAN 4 electro	Ila
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila
GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro	Ila

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA849	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)	Ila
GA861	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 4 ELAN 4 electro	Ila
GA862	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro	Ila
GA863	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro	Ila
GA864	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro	Ila
GA395U	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Klasa ochronności (zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1)	I
Stopień ochrony urządzenia zgodnie z IEC/DIN EN 60529	IP20
Część użytkowa	Typ BF
Zakresy napięć zasilania	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Pobór prądu (gotowość do pracy)	0,2 A (od 100 V~ do 120 V~) 0,3 A (od 220 V~ do 240 V~)
Pobór prądu (maksymalne obciążenie)	5,4 A–4,4 A (od 100 V~ do 120 V~) 2,3 A–2,2 A (od 220 V~ do 240 V~)
Częstotliwość	50–60 Hz
Tryb pracy	Praca w trybie ciągłym
Zabezpieczenie urządzenia zgodnie z IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V Budowa: 5 x 20 mm
Maksymalna wydajność pompy chłodzącej	65 ml/min ± 15 %
Masa	9,5 kg ± 10 %
Wymiary (D x S x W)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Wymiary (dł. x szer. x wys.) z uchwytem na butelki	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Klasa A

12.3 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 40 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75%	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

Legenda

- 1 Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800
 - 2 Display s dotykovým obslužným poľom
 - 3 Čerpadlo chladiacej kvapaliny
 - 4 Klapka
 - 5 Svetelná kontrolka
 - 6 Pripájacia dierka pre nožné ovládanie
 - 7 Pripájacia dierka pre motorový kábel
 - 8 Sieťový vypínač VYP
 - 9 Displej sieť ZAP
 - 10 Sieťový vypínač ZAP
 - 11 Vetracia mriežka
 - 12 Zásuvka prístroja
 - 13 Držiak poistky
 - 14 Pripojenie pre ekvipotenciálny vodič
 - 15 Uchytenie držiaka fľaše
 - 16 Držiak fľaše
 - 17 Rozhranie USB: Určené výlučne na používanie výrobcom resp. servisným technikom spoločnosti Aesculap.
 - 18 Sériové rozhranie RS232: Určené výlučne na používanie výrobcom.
- Motorový kábel/ Aplikačný diel**
- 19 Pripojenie pre aplikačný diel
 - 20 Zorné pole „Off“ (vyp)
 - 21 Zorné pole „On“ (zap)
 - 22 Uvoľňovací gombík
 - 23 Výstupok
 - 24 Pripojenie pre motorový kábel na aplikačnom diele
 - 25 Posuvník pre uvoľnenie náradia
 - 26 Uvoľňovacie puzdro
 - 27 Pripojenie pre ovládaciu jednotku
- Nožné riadenie**
- 28 Funkčné tlačidlo
 - 29 Pedál
 - 30 Tlačidlo pre smer otáčania motora

Symbody na obale a výrobku



Pozor
Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.



Postupujte podľa pokynov



„VYP“ (napätie)



„ZAP“ (napätie)



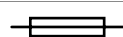
Aplikačný diel typu BF



Nožné riadenie



Pripojenie pre ekvipotenciálny vodič podľa IEC/DIN EN 60601-1



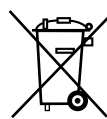
Istič



Striedavý prúd



Výrobca kombinovaný s dátumom výroby (rok)



Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa Smernice 2012/19/EU (WEEE), pozri Likvidácia



Dátum výroby



Označenie šarže výrobcu



Sériové číslo výrobcu



Objednávacie číslo výrobcu



Množstvo v dodávke



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Typy aplikačnej časti

Symbol	Text	Číslo výrobku	Označenie
	Perforátor	GA822	Trepnačný motor ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Nízkootáčkový motor so spojkou Intra ELAN 4 electro
	Píla	GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro
		GA837	Priamočiara mikropíla ELAN 4 electro
	Vysoko-otáčková	GA849	Kranotóm ELAN 4 electro a multifunkčné rukoväte (2-prstencové)
		GA861	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L4
		GA862	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L7
		GA863	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L10
		GA864	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L13

Zobrazovacie/obslužné prvky v obslužnom poli aplikačnej časti

Symbol	Označenie
	Druh aktivácie motora cez nožné ovládanie GA808
	Predvolené zobrazenie smeru otáčania pri pravobežnom chode Znázornenie je závislé od toho, či je motor zablokován alebo uvoľnený.
	Predvolené zobrazenie smeru otáčania pri ľavobežnom chode Znázornenie je závislé od toho, či je motor zablokován alebo uvoľnený.
	Zníženie hornej hranice rozsahu otáčok
	Zvýšenie hornej hranice rozsahu otáčok:

Zobrazovacie/obslužné prvky v obslužnom poli čerpadla

Symbol	Označenie
	Označenie obslužného poľa čerpadla na chladiace médium Zobrazenie v aktívnom obslužnom poli aplikačnej časti
	Zapnite čerpadlo
	Vypnite čerpadlo
	Aktivujte funkciu „Flash“ (trvalé oplachovanie)
	Zníženie čerpaného množstva
	Zvýšenie čerpaného množstva

Zobrazovacie/obslužné prvky v obslužnom poli systémových nastavení

Symbol	Označenie
	Vyvolanie menu systémových nastavení
	Opustenie menu systémových nastavení
	Nastavenia aplikačnej časti
	Nastavenia ovládacej jednotky
	Informácie o ovládacej jednotke
	Maximál. otáčky/počet zdvihov
	Intenzita zrýchlenia

Symbol	Označenie
	Intenzita brzdzenia
	Prietok
	Zvýšenie hodnoty
	Zníženie hodnoty
	Systémová hlasitosť
	Jas obrazovky
	Systémový jazyk
	Resetnite zariadenie na pôvodné nastavenia výrobcu
	Navigujte späť do štruktúry menu
	Vyvolanie submenu
	Ďalej listujte v zozname
	Späť listujte v zozname

4.3	Princíp činnosti	252
5.	Príprava a montáž	253
5.1	Prostredie a miesto postavenia	254
5.2	Skladovanie zariadenia	254
6.	Práca so systémom ELAN 4 electro	254
6.1	Príprava	254
6.2	Skúška funkčnosti	257
6.3	Obsluha	257
6.4	Menu systémových nastavení	259
7.	Validované postupy prípravy	260
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	260
7.2	Príprava pred čistením	261
7.3	Čistenie/dezinfekcia	261
7.4	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	261
7.5	Kontrola, údržba a skúška	261
8.	Údržba	262
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	262
9.1	Chybové hlásenia obrazovky	262
9.2	Výmena poistky	266
10.	Technický servis	266
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	267
11.1	Motorový kábel, aplikačné časti a nožné ovládanie ELAN 4 electro	267
11.2	Čerpadlo chladiacej kvapaliny	267
11.3	Sieťový kábel	267
11.4	Ekvipotenciálne vodiče	267
11.5	Náhradné diely	267
12.	Technické údaje	268
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	268
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	268
12.3	Podmienky okolia	268
13.	Likvidácia	269
14.	Distribútor	269

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	250
2.	Účel použitia	251
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	251
2.2	Prostredie, kde sa používajú	251
2.3	Indikácie	251
2.4	Kontraindikácie	251
3.	Bezpečná manipulácia	251
4.	Popis prístroja	252
4.1	Rozsah dodávky	252
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	252

1. K tomuto dokumentu

Tento dokument opisuje všetky potrebné pokyny a kroky, ktoré sú potrebné na prípravu, nastavenie a bezpečnú prácu systému ELAN 4 electro a jeho častí príslušenstva.

Ďalšie pokyny a kroky k častiam príslušenstva, najmä na pripojenie a úpravu sú obsiahnuté v príslušnom návode na použitie resp. v pripojenom letáku pre danú časť.

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800 tvorí spolu s príslušenstvom jeden elektricky poháňaný motorový systém.

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800 zásobuje energiou a kontroluje motory v aplikačných častiach ELAN 4 electro. Požiadavku na počet otáčok dostane ovládacia jednotka cez ručné resp. nožné ovládanie. Smer otáčania a aktivácia čerpadla sa ovládajú tlačidlami na nožnom ovládaní. Integrované čerpadlo chladiacej kvapaliny má za úlohu čerpať chladiacu resp. oplachovaciu kvapalinu do operačného poľa, aby sa zabezpečilo chladenie náradia a tkaniva, ako aj vyplachovanie operačného poľa.

Maximálny čerpací výkon čerpadla	65 ml/min
----------------------------------	-----------

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Systém motorov spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1.

Na používanie v operačných sálach mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynmi).

Ovládacia jednotka

Prostredie, kde sa používajú V nesterilnej tóne

Miesto postavenia Stôl, stropné svetidlo, prístrojový vozík a pod.

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Delenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj vŕtanie otvorov v kostných a náhradných materiáloch
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného aplikačného dielca a nástrojov.

2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 electro nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

Oznámenie

Bezpečné a efektívne použitie elektrických aplikačných častí veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 electro závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok neatvárať.
- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800 tvorí spolu s príslušenstvom jeden elektricky poháňaný motorový systém.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva ELAN 4 electro.
- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800 spĺňa požiadavky podľa CISPR 11 trieda A.

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave a či funguje.
- Dbajte na „Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)“, pozri TA022130.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Všetky káble neťahajte za ne, ale ťahajte len za konektor.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA800	Ovládacia jednotka ELAN 4 electro
GD412804	Držiak fľaše
TA014401	Návod na používanie ovládacej jednotky ELAN 4 electro
TA014482	Príbalový list k ELAN 4 electro motorovému systému
TA022130	Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800
- Sieťový kábel, pozri Príslušenstvo/náhradné diely
- Motorový kábel pre nožné ovládanie ELAN 4 electro GA806
- Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808
- Aplikačná časť ELAN 4 electro

Oznámenie

Pod pojmom „aplikačná časť“ sú zahrnuté všetky rukoväte a motory motorového systému ELAN 4 electro, pozri Príslušenstvo/náhradné diely.

Pri použití čerpadla chladiacej kvapaliny:

- Držiak fľaše GD412804
- Súprava hadíc na jedno použitie GA395SU
- Chladiaca resp. oplachovacia kvapalina: Fyziologický roztok kuchynskej soli až do 1 000 ml

Oznámenie

Chladiaca resp. oplachovacia kvapalina nie sú príslušenstvo spoločnosti Aesculap.

4.3 Princíp činnosti

Ovládacia jednotka

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro 1 je koncipovaná pre napäťový rozsah 100 V~ až 120 V~ a 220 V~ až 240 V s frekvenciou 50 Hz až 60 Hz. Sieťové napätie sa na účely napájania mikromotorov v aplikačných častiach mení na nízke ochranné napätie.

Ovládacia jednotka disponuje dvoma pripájacími zdierkami pre aplikačné časti na pripojenie dvoch (rôznych) aplikačných častí a pripájacou zdierkou pre nožné ovládanie. Súčasne sa môže aktivovať len jedna aplikačná časť.

Oznámenie

Podstatné výkonové znaky sú určené predvolbou „otáčok“ a „smeru otáčania“. Výnimkou je definovaný stop motora v bezpečnom stave, podmienený definovaným rozpoznaným chybovým stavom.

Displej/Koncepcia obsluhy

Displej 2 signalizuje v každom momente aktuálny stav prístroja (prevádzkové a chybové stavy). Displej je rozdelený na obslužné pole pre aplikačné časti a pre čerpadlo.

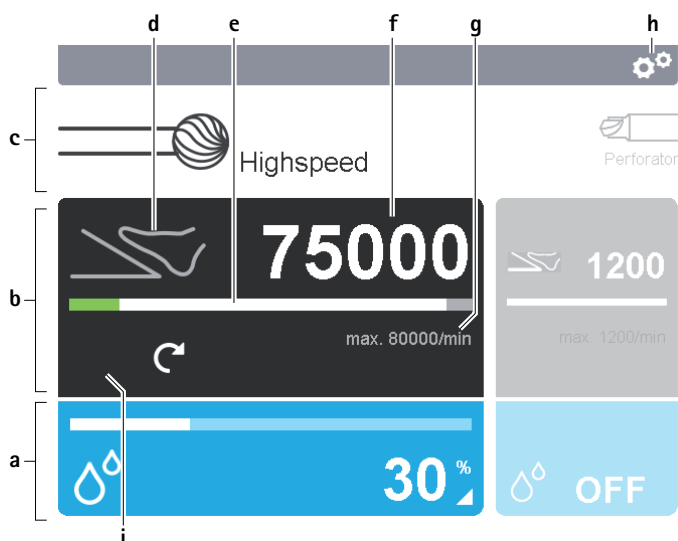
Displej zobrazuje skupinu aktuálne pripojenej aplikačnej časti.

Displej zobrazuje informácie o otáčkach, smere otáčania, aktivácii a čerpanom množstve preplachovacieho čerpadla. Po dotyku na príslušné pole sa zobrazia obslužné prvky. Potom sa budú môcť meniť nastavenia. Keď sa obslužné prvky nepoužijú, po krátkom čase zase zo zobrazenia zmiznú.

Vysvetlenie na príklade

Oznámenie

Keď sú pripojené k ovládacej jednotke dve aplikačné časti, je displej rozdelený tak, že 2/3 pre aktívnu aplikačnú časť a 1/3 pre neaktívnu aplikačnú časť.



Obr. 1 Príklad na koncepciu obsluhy

Legenda

- a Obslužné pole čerpadla
Zvolené čerpané množstvo v % (tu 30 %)
- b Obslužné pole aplikačnej časti
- c Typ aplikačnej časti (tu vysokootáčkový motor ELAN 4 electro)
- d Druh aktivácie: (tu nožné ovládanie)
- e Kvalitatívne stĺpcové zobrazenie
Zobrazenie nastavených maximálnych otáčok (biely stĺp)
Aktuálne otáčky sú v oblasti od 0 do nastavených maximálnych otáčok (zelený stĺp)
Rozdiel nastavených maximálnych otáčok do najhornejšej hranice maximálnych otáčok (sivý stĺp)
- f Nastavené maximálne otáčky: (tu 75 000 min⁻¹)
- g Maximálne otáčky (najvyššia hranica) s touto skupinou: max. 80 000 min⁻¹
- h Vyvolanie menu systémových nastavení
- i Smer otáčania (tu pravobežný chod)

Typy aplikačnej časti

Ovládacia jednotka rozpozná rôzne typy aplikačných častí (motory a rukoväte). Tieto sa zobrazia na displeji ako kombinácia symbolu a textu. Veľkosť a znázornenie závisia od toho, na ktorej zdierke sa zasunutá aplikačná časť a či je aplikačná časť aktívna alebo zablokovaná.

Označenie obslužných prvkov na systémových komponentoch

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Rozpoznanie zasunutého motorového kábla a aplikačnej časti

Naposledy zvolené nastavenia s týmto typom aplikačnej časti (horná hranica otáčok, smer otáčania, stav čerpadla a čerpané množstvo) sa vyvolajú pri zasunutí rovnakého typu aplikačnej časti.

Poistka proti preťaženiu

Na ochranu mikromotorov v aplikačných častiach pred tepelným poškodením sa stráži teplota motora. Pri príliš vysokej teplote zaznie varovný tón a na displeji 2 sa objaví symbol teplomera.

Pri ďalšej privysokej teplote sa aplikačná časť vypne. Na displeji 2 sa objaví hlásenie: „Teraz používaný motor je prehriaty. Nechajte motor vychladieť alebo použite iný vhodný motor.“

Po prestávke na ochladenie je aplikačná časť opäť pripravená na prevádzku.

Odporúča sa mať naporúdzi druhú aplikačnú časť.

Čerpadlo chladiacej kvapaliny

Ovládacia jednotka je vybavená čerpadlom chladiacej kvapaliny 3.

Čerpadlo chladiacej kvapaliny sa môže aktivovať v príslušnom obslužnom poli čerpadla, ako aj cez príslušné tlačidlo na nožnom ovládaní. Spúšťa sa do chodu aktivovaním motora alebo funkciou „Flush“ (trvalé oplachovanie). Čerpané množstvo je možné nastaviť cez obslužné pole čerpadla.

5. Príprava a montáž

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné predpisy týkajúce sa montáže a prevádzky,
 - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom,

Oznámenie

Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. Spojenia ochranného vodiča, ktoré sú chybné alebo nie sú k dispozícii, sa často nepodarí ihneď rozpoznať.

- Zariadenie spájať, cez konektor namontovaný na zadnom paneli pre ekvipotenciálny vodič, s využívanou medicínskou ekvipotenciálnou plochou.

Oznámenie

Ekvipotenciálny vodič možno kúpiť u výrobcu pod výrobným číslom GK535 (4 m dlhý) resp. TA008205 (0,8 m dlhý).

5.1 Prostredie a miesto postavenia



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu!

- Na používanie mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynmi).

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro je schválená na používanie v operačných sálach.

Oznámenie

Ovládacia jednotka sa po inštalovaní a uvedení do prevádzky nesmie prepravovať alebo prenášať na iné miesto.

Oznámenie

Ovládacia jednotka sa nesmie postaviť na pojazdný stojan spoločnosti Aesculap (GA415, GA416 a GD416M).

- Zabezpečte, aby vetracie otvory na dne prístroja a zadnej doske ovládacej jednotky neboli zakryté, napr. tkaninou na operačnej sále.
- Zabezpečte, aby obslužné prvky, sieťový vypínač a prístrojová zásuvka 12 boli vždy voľne prístupné pre používateľa.
- Dbajte na dostatočnú stabilitu nosníka (stôl, stropné svietidlo, vozík a pod.).
- Dodržiavajte návod na používanie nosníka.

5.2 Skladovanie zariadenia

- Neprekračujte maximálnu stohovacu výšku 415 mm.
- Zariadenia stabilne umiestniť.
- Prístroje Aesculap stohujte tak, aby spolu lícovali.
- Nikdy nepremiestňujte celý stoh.

6. Práca so systémom ELAN 4 electro

6.1 Príprava

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky zariadenia, ktoré sa pripájajú na rozhrania, musia preukázať, že spĺňajú príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC/DIN EN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické prístroje).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Pripojenie k elektrickej sieti



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

Oznámenie

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

- Sieťový kábel zastrčte do zásuvky prístroja 12.
- Sieťový konektor zasuňte do zásuvky elektroinštalácie v objekte.

Zapnite ovládaciu jednotku

- Stlačte sieťový zapínač ZAP 10.
Displej sieť ZAP 9 a svetelná kontrolka 5 svietia.
Po každom zapnutí vykoná ovládacia jednotka 1 počiatočnú kontrolu.
Ak sa identifikuje porucha nejakej funkcie, na displeji sa objaví chybové hlásenie, 2, pozri systémové chyby.

Vypnite ovládaciu jednotku

- Stlačte sieťový zapínač VYP 8.
Signalizácia sieť ZAP 9, svetelná kontrolka 5 a displej s dotykovým obslužným poľom 2 zhasnú.

Ukončenie prevádzky

Oznámenie

Bezpečné oddelenie všetkých pólov prístroja od zásobovacej siete sa zabezpečí len vytiahnutím sieťového kábla.

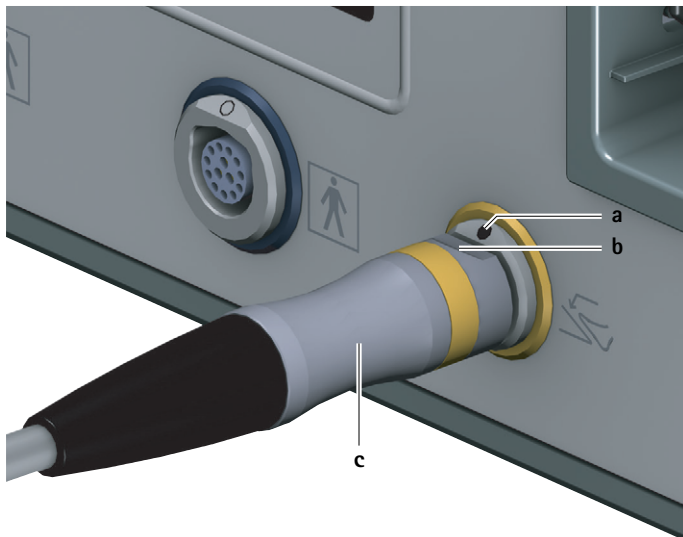
- Vypnutie výrobku: Stlačte sieťový zapínač VYP 9.
- Sieťový kábel vytiahnite zo zásuvky prístroja 12.
Prevádzka prístroja je bezpečne ukončená.

Nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808 napojte na riadiacu jednotku.

Oznámenie

Prípojný konektor nožného ovládania má žltý kódovací prstenec a vyplnený bod.

- Konektor nožného ovládania **c** vyrovnajte tak, aby značka **b** na konektore bola oproti značke **a** na pripájacej zásuvke nožného ovládania **6**, pozri Obr. 2.
- Konektor nožného ovládania **c** zastrčte až po doraz na prípojovú zdierku pre nožné ovládanie **6**.



Obr. 2 Pripojenie nožného ovládania

Legenda

- a** Značka pripájacia zásuvka
- b** Značka konektor
- c** Konektor nožného ovládania

Motorový kábel ELAN 4 electro GA806 pripojte k ovládacej jednotke.

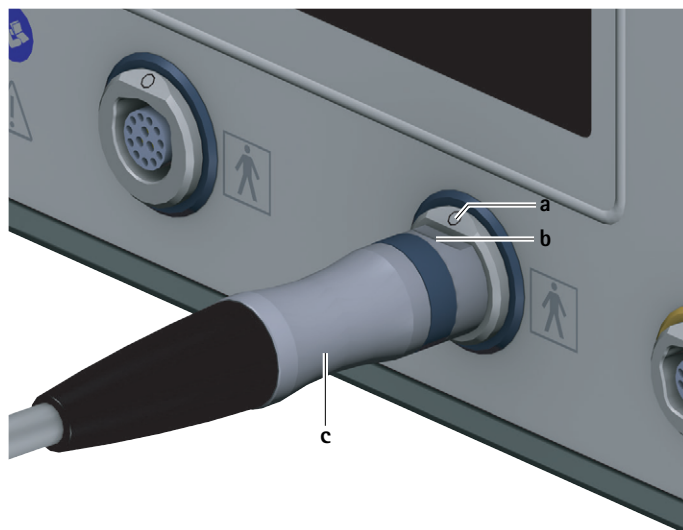
Oznámenie

Motorový kábel je sterilný. Sterilné oddelenie sa uskutoční na motorovom kábli.

Oznámenie

Prípojný konektor motorového kábla má modrý kódovací prstenec a vyplnený bod.

- Konektor pre ovládanie jednotku **c** na motorovom kábli vyrovnajte tak, aby značka **b** na konektore bola oproti značke **a** na pripájacej zásuvke aplikačnej časti **7**, pozri Obr. 3.
- Zasuňte konektor pre ovládanie jednotku **c** na motorovom kábli až po doraz na niektorú z oboch prípojných zdierok pre aplikačnú časť **7**.



Obr. 3 Pripojenie motorového kábla

Legenda

- a** Značka pripájacia zásuvka
- b** Značka konektor
- c** Konektor pre ovládanie jednotku

Oznámenie

Motorový kábel sa musí k ovládacej jednotke pripojiť bez aplikačnej časti alebo so zablokovanou aplikačnou časťou (poloha OFF).

Inak ovládacia jednotka aplikačnú časť nerozpozna a na displeji sa objaví hlásenie.

- Keď sa aplikačná časť nerozpozna:
 - Zablokujte aplikačný diel, pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
 - Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku, pozri Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On).

Aesculap®

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

Pripojte súpravu hadíc ELAN 4 electro GA395SU na jedno použitie

Oznámenie

Hadicová súprava je sterilná. Sterilné delenie sa vykonáva na hadicovej súprave.

- Otvorte klapku **a** čerpadla chladiacej kvapaliny **3**, pozri Obr. 4.
- Vložte súpravu hadíc na jedno použitie **c**:
 - Preklopte hadicu čerpadla so slučkou nad koliesko **b**.
 - Výstupok **e** súpravy hadíc na jedno použitie posuňte pod ťažným jazdcom **d**, až kým výstupok nezapadne.
- Zatvorte klapku čerpadla chladiacej kvapaliny **a**. Zabezpečte, aby hadica k čerpadlu nebola zacviknutá.
- Držiak fľaše **16** pre sterilnú kvapalinu zasuňte do uchytienia držiaka fľaše **15**.
- Vpichový hrot vsuňte do fľaše so sterilnou kvapalinou.
- Nebezpečenstvo poranenia pri použití fľaše na sterilnú kvapalinu zo skla: Otvorte odvodušňovací klapku na vpichovom hrote.
- Fľašu so sterilnou kvapalinou zaveste na držiak fľaše **16**.
- Upevnite hadicu fixačnou svorkou na motorový kábel.
- Dĺžku hadice vhodne skráťte podľa použitej aplikačnej časti a spojte so striekacou dýzou.



Obr. 4 Pripojte súpravu hadíc na jedno použitie

Legenda

- a** Klapka čerpadla chladiacej kvapaliny
- b** Valčekové koliesko
- c** Hadicová súprava na jedno použitie
- d** Ťažný jazdec
- e** Výstupok hadicovej súpravy na jedno použitie

Pripojte aplikačnú časť k motorovému káblu

- Pripojenie motorového kábla **24** nasuňte na pripojenie pre aplikačný diel **19** motorového kábla. Pritom zabezpečte, aby výstupok **23** na motorovom kábli bol vyrovnaný s drážkou na spojke aplikačnej časti. Aplikačná časť zaskočí. V zornom poli „Off“ **20** na motorovom kábli je viditeľné aj zlaté označenie. Ovládacia jednotka **1** rozpozná typ aplikačnej časti a signalizuje tento typ v príslušnom obslužnom poli aplikačnej časti na displeji **2**. Na displeji sa signalizujú naposledy s týmto typom aplikačnej časti a na tejto pripájacej zdierke motora nastavené parametre **2**.

Oznámenie

Aplikačná časť nasunutá na tomto motorovom kábli je v pracovnej pohotovosti až vtedy, keď v zornom poli „On“ **21** na motorovom kábli je viditeľné aj zlaté označenie.

Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On)

- Stlačte uvoľňovací gombík **22** am motorovom kábli a aplikačnú časť nasuňte ďalej na motorový kábel. Aplikačná časť zaskočí. V zornom poli „On“ **21** na motorovom kábli je viditeľné aj zlaté označenie.

Oznámenie

Pri aplikačných častiach s posuvníkom pre uvoľnenie náradia **25** blokuje výstupok **23** na motorovom kábli v polohe On **21** posuvník. Odpojenie náradia je vtedy možné len v polohe Off **20**.

Pri aplikačných dieloch s uvoľňovacím puzdrom **26** blokuje pripojenie pre aplikačný diel **19** na motorovom kábli v polohe On **21** uvoľňovacie puzdro. Odpojenie nástavcov je vtedy možné len v polohe Off **20**.

Pri aplikačných dieloch bez posuvníka pre uvoľnenie náradia je spojenie/odpojenie náradia síce možné v polohe On, napriek tomu sa však nesmie vykonávať kvôli nebezpečenstvu poranenia neúmyselným uvoľnením aplikačného dielu.

Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)

- Stlačte uvoľňovací gombík **22** na motorovom kábli a odtiahnite motorový kábel od aplikačnej časti. Aplikačná časť zaskočí. V zornom poli „Off“ **20** na motorovom kábli je viditeľné aj zlaté označenie.

Oddel'te aplikačnú časť od motorového kábla

- Stlačte uvoľňovací gombík **22** na motorovom kábli a oddel'te motorový kábel potiahnutím pripojenia pre aplikačnú časť **19** od aplikačnej časti.

Nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808 oddel'te od ovládacej jednotky

- Potiahnite konektor nožného ovládania **c** z prípojnej zásuvky nožného ovládania **6**, pozri Obr. 2.

Motorový kábel ELAN 4 electro GA806 oddel'te od ovládacej jednotky

- Motorový kábel na konektore pre ovládaciu jednotku **c** siahnite z prípojovacej zdierky pre aplikačné časti **7**, pozri Obr. 3.

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím a po každej zmene aplikačnej časti skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte bezpečné spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Zaistite, aby nastavovacie parametre a prevádzka boli podľa návodu na použitie a bezpečnostných informácií o aplikačných častiach resp. náradí.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Zabezpečte, aby pre pripojené aplikačné časti sa na displeji ukázal správny typ aplikačnej časti v príslušnom obslužnom poli aplikačnej časti.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Aplikačnú časť uvoľníte na prevádzku.
- Stlačte nožné ovládanie až na doraz.

Aplikačná časť naštartuje a dosiahne maximálne otáčky uvedené na displeji v obslužnom poli aplikačnej časti v predvolenom smere otáčania motora.

Aplikačná časť beží počuteľne pokojne s konštantnými otáčkami.

Kvalitatívne stĺpcové zobrazenie aktuálnych skutočných otáčok aplikačnej časti v obslužnom poli aplikačnej časti úplne svieti.

- Prípadne uvoľníte čerpadlo chladickej kvapaliny v príslušnom obslužnom poli aplikačnej časti alebo cez funkčné tlačidlo nožného ovládania.

Čerpadlo chladickej kvapaliny sa spustí hneď po spustení chodu aplikačnej časti.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom prepnutí/zapnutí aplikačnej časti!

- Na prestavenie nožného ovládania: Použite prepravný strmeň.
- Pred prestavením: Zabezpečte aplikačnú časť proti neúmyselnému zapnutiu (poloha „Off“).

Prevádzka aplikačného dielu a zmena nastavovaných parametrov na ovládacej jednotke je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel pripojený k ovládacej jednotke,
- nožné ovládanie je pripojené k pripojovacej zdierke nožného ovládania **9**,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhá aplikačná časť a
- v obslužnom poli displeja ovládacej jednotky sa indikuje typ aplikačnej časti.

Pri aplikačnej časti v chode sa nedajú zmeniť nasledujúce nastavenia motora:

- smer otáčania
- horná hranica rozsahu otáčok

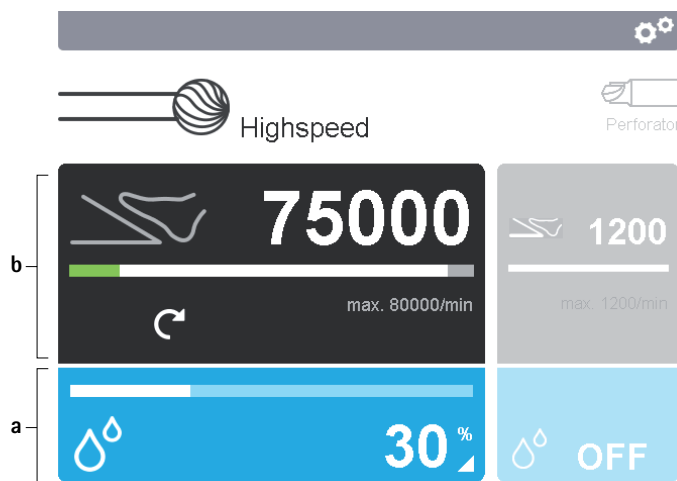
Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpadla

Oznámenie

Nastavenia motora aplikačnej časti sa nedajú zmeniť, keď je aplikačná časť v chode.

- Zmena nastavovacích parametrov aplikačnej časti: Stlačte obslužné pole aplikačnej časti **a** na displeji **2**, pozri Obr. 5.
- Zmena nastavovacích parametrov oplachovacieho čerpadla: Stlačte obslužné pole čerpadla **b** na displeji **2**.

Stlačené ovládacie pole sa zmení na nastavovací režim. Teraz sa môžu meniť nastavovacie parametre uvedené nižšie.



Obr. 5 Aktivujte obslužné pole

Legenda

- a Obslužné pole čerpadla
- b Obslužné pole aplikačnej časti

Aesculap®

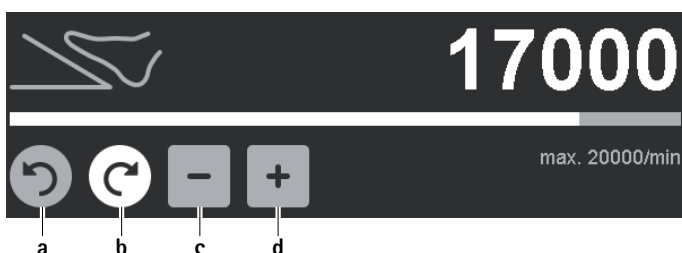
Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

Zmena hornej hranici otáčok/smeru otáčania aplikačnej časti

- Aktivujte obslužné pole aplikačnej časti, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpádky.
- Zmena smeru otáčania: Stlačte neaktívne sivé tlačidlo smeru otáčania v pravobežnom/ľavobežnom režime **a/b**, pozri Obr. 6. Smer otáčania sa zmení z pravobežného na ľavobežný chod a naopak.
- Zmena hornej hranice rozsahu otáčok: Stlačte tlačidlo na zníženie/zvýšenie hornej hranice rozsahu otáčok **c/d**. Horná hranica otáčok sa znižuje/zvyšuje po jednotlivých krokoch.

Oznámenie

Veľkosť kroku pri zmene hornej hranice otáčok závisí od pripojenej aplikačnej časti.



Obr. 6 Zmena hornej hranice rozsahu otáčok/smeru otáčania

Legenda

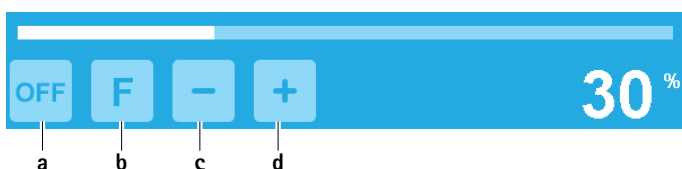
- a** Tlačidlo pre smer otáčania v ľavobežnom chode
- b** Tlačidlo pre smer otáčania v pravobežnom chode
- c** Tlačidlo na zníženie hornej hranice rozsahu otáčok
- d** Tlačidlo na zvýšenie hornej hranice rozsahu otáčok

Aktivovanie oplachovacieho čerpadla/funkciu „Flash“ (trvalé oplachovanie)

- Aktivujte obslužné pole čerpadla, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpádky.
- Aktivujte oplachovacie čerpadlo: Stlačte tlačidlo na zapnutie oplachovacieho čerpadla **a**, pozri Obr. 7. Oplachovacie čerpadlo je aktívne a čerpá chladiacu kvapalinu s nastaveným čerpaným množstvom.
- Aktivujte funkciu „Flash“: Stlačte a podržte stlačené tlačidlo „Flush“ **b**. Funkcia „Flash“ je aktívna. Oplachovacie čerpadlo čerpá chladiacu kvapalinu s maximálnym čerpaným množstvom, až kým sa neuvoľní tlačidlo „Flush“ **b**.

Oznámenie

Aktivovanie funkcie „Flash“ je nezávislé od toho, či je aplikačná časť pripojená alebo aktivovaná.



Obr. 7 Aktivovanie oplachovacieho čerpadla/funkciu „Flash“

Legenda

- a** Tlačidlo na zapnutie/vypnutie oplachovacieho čerpadla
- b** Tlačidlo „Flush“
- c** Tlačidlo na zníženie čerpaného množstva
- d** Tlačidlo na zvýšenie čerpaného množstva

Deaktivovanie oplachovacieho čerpadla a zmena čerpaného množstva

Oznámenie

Čerpané množstvo oplachovacieho čerpadla sa môže meniť len pri aktivovanom oplachovacím čerpadle.

- Aktivujte obslužné pole čerpadla, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpádky.
- Deaktivujte oplachovacie čerpadlo: Stlačte tlačidlo na vypnutie oplachovacieho čerpadla **a**, pozri Obr. 7. Oplachovacie čerpadlo je neaktívne a už nečerpá chladiacu kvapalinu.
- Zmena čerpaného množstva: Stlačte tlačidlo na zníženie/zvýšenie čerpaného množstva **c/d**. Čerpané množstvo oplachovacieho čerpadla sa znižuje/zvyšuje po krokoch.

Čerpané množstvo sa môže meniť v nasledujúcich krokoch:

- 1 % až 5 %: Kroky po 1 %
- 5 % až 100 %: Kroky po 5 %

Aktivovanie aplikačnej časti nožným ovládaním

Aktivujte pravobežný chod:

- Prepínač pre smer otáčania motora **30** prepnete do polohy na pravobežný chod. Signalizácia smeru otáčania pre pravobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačnej časti.
- Stlačte pedál **29**. Aplikačná časť sa otáča v smere hodinových ručičiek.

Aktivovanie ľavobežného chodu:

- Prepínač pre smer otáčania motora **30** prepnete na ľavobežný chod. Signalizácia smeru otáčania pre ľavobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačnej časti.
- Stlačte pedál **29**, aplikačná časť sa otáča v protismere hodinových ručičiek. Ovládacia jednotka vydá akustický signál.

Aktivovanie čerpadla chladiacej kvapaliny nožným ovládaním

- Vypnutie/zapnutie čerpadla na chladiacu kvapalinu: Stlačte krátko funkčné tlačidlo **28**.
- Aktivujte funkciu „Flash“ (trvalé oplachovanie): Stlačte dlhšie a podržte stlačené funkčné tlačidlo **28**.

6.4 Menu systémových nastavení

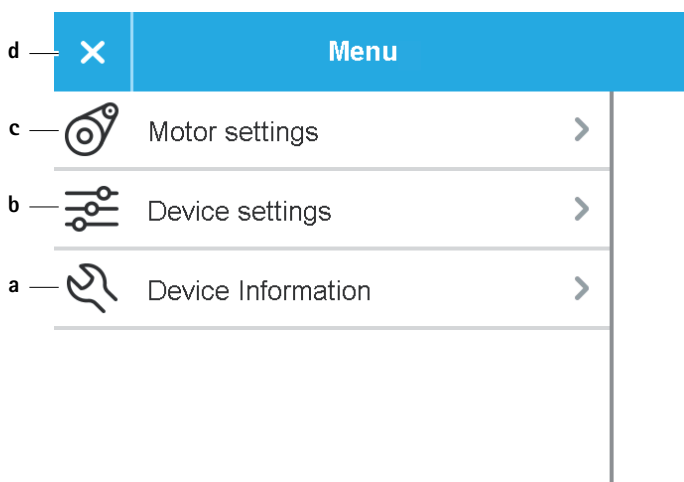
Oznámenie

Menu systémových nastavení sa dá vyvolať len vtedy, keď nie je v prevádzke žiadna aplikačná časť.

Zatiaľ čo je menu systémových nastavení aktívne, zablokuje sa chod aplikačných častí.

- Vyvolanie menu systémových nastavení: Stlačte tlačidlo menu systémových nastavení **h**, pozri Príklad na koncepciu obsluhy.

Menu systémových nastavení sa otvorí, pozri Obr. 8.



Obr. 8 Menu systémových nastavení

Legenda

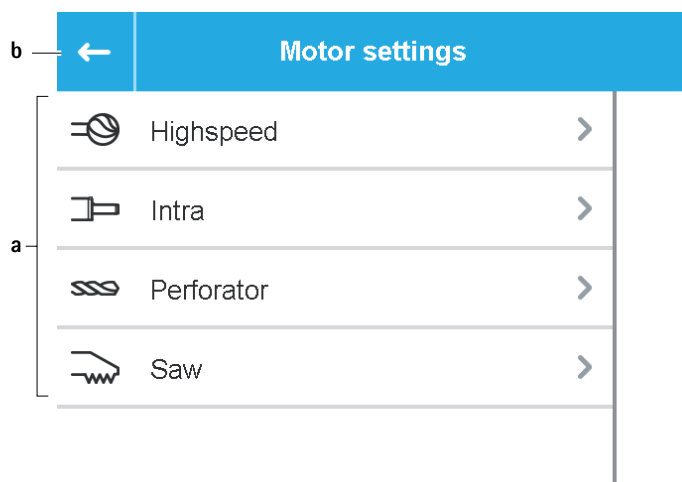
- a Tlačidlo „Informácie o prístroji“
- b Tlačidlo „Nastavenia“
- c Tlačidlo „Nastavenia motora“.
- d Tlačidlo „Opustenie menu systémových nastavení“

Menu	Opis
Nastavenia motora	Nastavenia jednotlivých typov aplikačnej časti zobraziť a zmeniť
Nastavenia prístroja	Základné nastavenia ovládacej jednotky zobraziť a zmeniť
Informácie o prístroji	Zobrazenie informácií o ovládacej jednotke

- Vyvolanie menu: Stlačte tlačidlo pre menu.
- Opustenie menu systémových nastavení: Stlačte tlačidlo „Opustenie menu systémových nastavení“ **d**.

Nastavenia motora

V menu Nastavenia motora sa zobrazia typy aplikačnej časti, pozri Obr. 9.

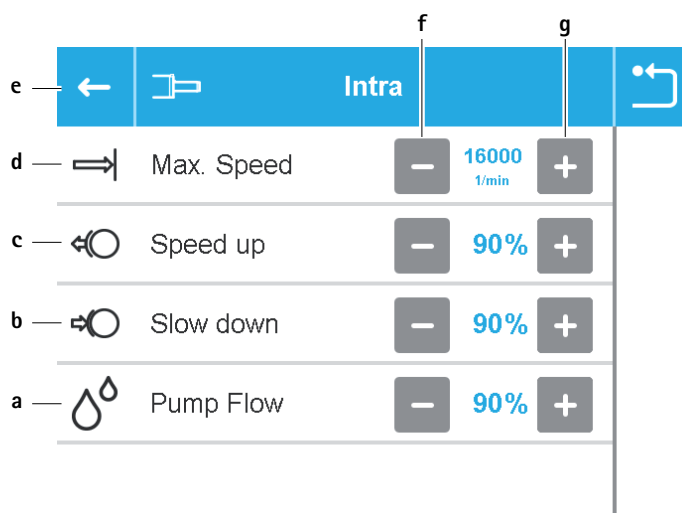


Obr. 9 Nastavenia motora – prehľad typov aplikačnej časti

Legenda

- a Tlačidlá pre typy aplikačnej časti
- b Opustenie menu
- Opustite menu: Stlačte tlačidlo „Opustite menu“ **b**.
- Zobrazenie/zmena nastavení motora pre typ aplikačnej časti: Stlačte tlačidlo pre typ aplikačnej časti **a**.

Otvorí sa submenu zvoleného typu aplikačnej časti, pozri Obr. 10.



Obr. 10 Nastavenia motora – zvolený typ aplikačnej časti

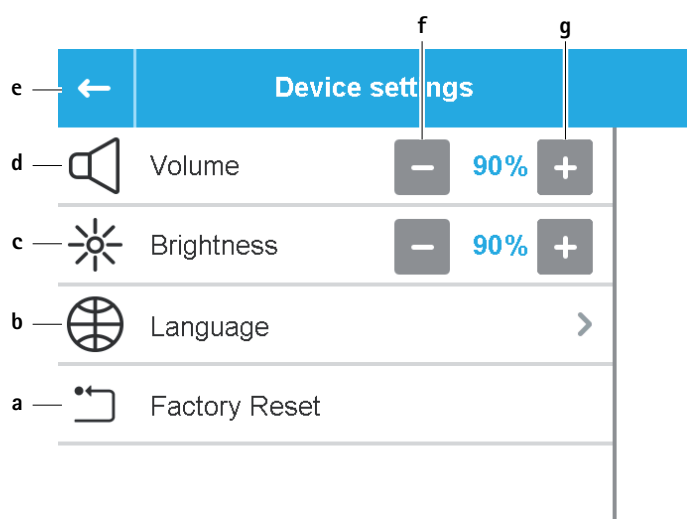
Legenda

- a Prietok pri čerpaní
- b Intenzita brzdenia
- c Intenzita zrýchlenia
- d Maximálna rýchlosť
- e Opustenie menu
- f Zníženie hodnoty
- g Zvýšenie hodnoty

Nastavenie	Opis
Maximálna rýchlosť	Maximál. otáčky/počet zdvihov
Intenzita zrýchlenia	Zrýchlenie aplikačnej časti
Intenzita brzdenia	Zrýchlenie aplikačnej časti
Prietok pri čerpaní	Prietok čerpadla chladiacej kvapaliny

- Opustite menu: Stlačte tlačidlo „Opustite menu“ e.
 - Zmeniť nastavenie motora: Stlačte tlačidlo "Zvýšenie hodnoty" g bzw. "Zníženie hodnoty" f.
- Zmena sa ihneď prevezme. Zobrazí sa nastavená hodnota.

Nastavenia prístroja



Obr. 11 Nastavenia prístroja

Legenda

- a Resetnite zariadenie na pôvodné nastavenia výrobcu
- b Jazyk
- c Jas
- d Hlučnosť
- e Opustenie menu
- f Zníženie hodnoty
- g Zvýšenie hodnoty

Nastavenie	Opis
Hlučnosť	Nastavte systémovú hlasitosť
Jas	Nastavte jas obrazovky
Jazyk	Nastavte systémový jazyk
Resetnite zariadenie na pôvodné nastavenia výrobcu	Resetnite zariadenie na pôvodné nastavenia výrobcu (obsahuje nastavenie motora)

- Opustite menu: Stlačte tlačidlo „Opustite menu“ e.
- Zmeniť nastavenie systémovej hlasitosti/jasu obrazovky: Stlačte tlačidlo "Zvýšenie hodnoty" g bzw. "Zníženie hodnoty" f.
- Zmeňte systémový jazyk:
 - Vyberte tlačidlo „jazyk“ c
 - Vyberte požadovaný jazyk.
- Obnova továrenských nastavení:
 - Zvoľte tlačidlo „Reset zariadenia na pôvodné nastavenia výrobcu“ d.
 - Potvrďte hlásenie.

Informácie o prístroji

Menu „Informácie o prístroji“ zobrazuje všeobecné informácie o prístroji a o softvéri prístroja.

- Opustite menu: Stlačte tlačidlo „Opustite menu“ a.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

7.2 Príprava pred čistením

- ▶ Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- ▶ Ovládaciu jednotku 1 bezprostredne po použití odstavte z prevádzky, pozri Ukončenie prevádzky.
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.

7.3 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- ▶ Pred čistením odpojte sieťový kábel.
- ▶ Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- ▶ Uistite sa, či do výrobku nevniká žiadna kvapalina.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- ▶ Výrobok vyčistite dezinfekčnými obrúskami.
- ▶ Výrobok nikdy nesterilizujte.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- ▶ Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.

- ▶ Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín.

7.4 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol

RT: Izbová teplota

Fáza I

- ▶ Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.
- ▶ Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- ▶ Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).

7.5 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

- Výrobok nechajte opraviť Technický servis spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

9.1 Chybové hlásenia obrazovky

Poruchy, ktorú ovládacia jednotka rozpozná, sa na displeji zobrazia ako chybové hlásenia.

Jestvujú tri typy chybových hlásení:

- Systémová chyba (text v červenom poli): Práca s ovládacou jednotkou resp. so systémom nie je možná.
- Porucha príslušenstva (text v žltom poli): Práca s iným komponentom je možná.
- Chyba obsluhy (text v modrom poli): Po odstránení príčiny je práca so systémom možná.

Oznámenie

Niektoré poruchy sa nedajú jednoznačne priradiť. Môžu poukazovať na chybu obsluhy ako aj na chybu príslušenstva. V týchto prípadoch sa najskôr vychádza z chyby obsluhy, aby sa umožnilo vyhnúť sa zbytočnej výmene resp. zaslaniu výrobkov do opravy.

Systémová chyba

Údaj na displeji	Príčina	Odstránenie
Systémová chyba Ovládaciú jednotku vypnite a zapnite Ak k chybe dôjde znovu, vymeňte ovládaciú jednotku	Interná kontrola ovládacej jednotky identifikuje chybu resp. poruchu.	Ovládaciú jednotku vypnite a znovu zapnite. Na displeji sa objaví znovu: Vymeňte ovládaciú jednotku

Chyba príslušenstva

Údaj na displeji	Príčina	Odstránenie
Motor alebo motorový kábel je poškodený Vymeňte výrobok	Motorový kábel resp. aplikačná časť má poruchu	Motorový kábel resp. aplikačná časť vymeňte.
Nožné ovládanie je chybné Vymeňte výrobok	Nožné ovládanie je chybné	Vymeňte nožné ovládanie.

Chyba obsluhy

Údaj na displeji	Príčina	Odstránenie
Motor je prehriaty Teraz používaný motor je prehriaty. Nechajte motor vychladiť alebo použite iný vhodný motor.	Motor aplikačnej časti je prehriaty	Aplikačnú časť nechajte schlaďiť. Ak sa aplikačná časť nadmerne zohrieva: Vymeňte aplikačnú časť.
Motor je zablokovaný Zastavte aktivovanie motora a uvoľnite blokádu Ak k chybe dôjde znovu, výrobok vymeňte.	Aplikačná časť je blokováná	Zastavte aktivovanie aplikačnej časti a uvoľnite blokádu Ak k chybe dochádza pri aktivovaní aplikačnej časti v ľavobežnom chode: Vymeňte aplikačnú časť.
Motor nerozpoznaný Prepnite motor do polohy „Off“ a potom zase do polohy „On“	Aplikačná časť pripojená v polohe On k ovládacej jednotke	Zablokujte aplikačnú časť (poloha Off). Ovládacia jednotka rozpozná typ aplikačnej časti. Na prácu: Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On)
Dva motory v polohe „On“ Jeden motor prepnite do polohy „Off“.	Stlačené nožné ovládanie, zatiaľ čo dve aplikačné časti na motorovom kábli sú uvoľnené do chodu (poloha „on“) Upozornenie: Súčasne môže byť v chode iba jedna aplikačná časť.	Do chodu uvoľnite len tú aplikačnú časť, ktorá má pracovať (poloha „On“). Zablokujte aplikačnú časť, s ktorou sa nepracuje (Poloha Off).
Aktivácia motora v polohe „Off“. Motor pred aktivovaním prepnite do polohy On.	Stlačené nožné ovládanie, zatiaľ čo aplikačná časť na motorovom kábli je zablokovaná (poloha „on“)	Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On)
Aktivovanie bez pripojeného motora. Jeden motor napojte na ovládaciu jednotku.	Nožné ovládanie betätigt, keď aplikačná časť nie je pripojená k ovládacej jednotke	Motorový kábel pripojte k ovládacej jednotke. Pripojte aplikačnú časť k motorovému káblu.
Pedál alebo tlačidlo pre nožné ovládanie sa aktivuje pri štarte. Uvoľnite pedál a tlačidlá.	Pedál alebo tlačidlo nožného ovládania sú stlačené počas autotestu prístroja.	Uvoľnite. Ak sa pedál resp. tlačidlá nestlačia, nožné ovládanie má poruchu. Vymeňte nožné ovládanie.

Ďalšie poruchy ovládacej jednotky

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Ovládacia jednotka sa nedá zapnúť.	Ovládacia jednotka nie je pod napätím	Ovládacia jednotka nie je zapojená do elektrickej siete alebo nie je zapnutá (signalizácia sieť "ZAP" nesvieti, čierny displej)	Ovládaciu jednotku pripojte do elektrickej siete. Zapnite ovládaciu jednotku.
	Poistky sú vypálené	Signalizácia sieť "ZAP" nesvieti, čierny displej	Vymeňte poistky.
Netečie chladiaca kvapalina.	Prázdna nádrž pre chladiacu kvapalinu	Prázdna nádrž pre chladiacu kvapalinu.	Vymeňte nádrž pre chladiacu kvapalinu.
	Nesprávne vložená hadicová garnitúra	Nesprávne vložená hadicová garnitúra	Správne vložte hadicovú súpravu.
	Hadicová súprava netesná	Chladiaca kvapalina vyteká von	Vymeňte hadicovú súpravu.
	Rozprašovací dýza je upchatá	Čerpadlo chladiacej kvapaliny beží. Chladiaca kvapalina sa nečerpá.	Vymeňte striekaciu dýzu
	Porucha motora čerpadla chladiacej kvapaliny	Čerpadlo chladiacej kvapaliny nebeží.	Vymeňte ovládaciu jednotku.

Poruchy pri práci s aplikačnou časťou

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Nie je možné oddelenie/spojenie aplikačného dielu od/s motorovým káblom (zmena z polohy On na polohu Off a naopak)	Uvoľňovací gombík na motorovom kábli sa neuvoľní medzi spojením/oddelením a uvoľnením/blokovaním aplikačnej časti.	Spájacie procesy nie sú vykonateľné	Uvoľnite uvoľňovací gombík na motorovom kábli medzi spojením/oddelením a uvoľnením/blokovaním aplikačného dielu a potom znovu stlačte.
	Motorová spojka má poruchu		Vymeňte aplikačnú časť resp. motorový kábel.
Náradie sa nedá pripojiť.	ELAN 4 electroVysokootáčková: Zablockované je automatické blokovanie nástroja	Vysokootáčkové náradie nezaskočí	Stlačte posuvník pre odblokovanie náradia a podržte ho, potom pripojte náradie.
	ELAN 4 electroVysokootáčková: Posuvník pre odblokovanie náradia je zablockované	Aplikačný diel je uvoľnený pre chod (poloha On)	Zablokujte aplikačnú časť (poloha Off).
	Náradie je nekompatibilné	Nesprávne náradie	Zvoľte vhodné náradie podľa návodu na obsluhu aplikačného dielu.
	Pripojenie náradia resp. spojka je deformovaná, chybná	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Použite nové náradie Vymeňte aplikačnú časť.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Nástavec pre GA849 (kraniotóm) sa nedá pripojiť resp. odpojiť	Zablokované je automatické blokovanie nástavca	Nástavec nezaskočí	Uvoľňovacie puzdro potiahnite späť a podržte ho, potom pripojte nástavec.
	Uvoľňovacie puzdro je blokované	Aplikačný diel je uvoľnený prechod (poloha On)	Zablokujte aplikačnú časť (poloha Off).
	Spojka nástavca má poruchu	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Použite nový nástavec
	Spojka nástavca je znečistená		Vymeňte aplikačnú časť.
Otočná ochrana dury GB947R sa ťažko otáča	Otočná ochrana dury sa ťažko pohybuje	Znečistené alebo opotrebované ložisko	Nástavec vyčistite alebo použite nový nástavec
			Aplikačnú časť vyčistite
Dodržiavajte návod na používanie (TA014438/TA014439) aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).			Vymeňte otočnú ochranu dury.
Hlasné zvuky od aplikačnej časti	Porucha na prevodovke/gulôčkových ložiskách	Hlasitý nepravidelný hluk	Vymeňte aplikačnú časť. Prevencia: Aplikačnú časť pravidelne olejujte.
Vysokootáčková aplikačná časť silno vibruje	Nadmerná hlučnosť, vibrácie	Násada aplikačného dielu je ohnutá	Vymeňte aplikačnú časť.
		Aplikačná časť má poruchu	
		Nesprávne vykonaná úprava	Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
Aplikačná časť sa prílišne zohreje	Tupé náradie	Náradie sa veľmi hreje	Vymeňte náradie.
	Aplikačná časť má poruchu	Ostrie náradia je ostré, napriek tomu sa aplikačná časť prehrieva	Vymeňte aplikačnú časť. Prevencia: Aplikačnú časť pravidelne olejujte.
	Prefaženie	Ohrev aplikačnej časti Hlasitý zvuk počas chodu Vibrácia	Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (prevádzka v intervaloch).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť		Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
	Násada aplikačného dielu je ohnutá		Vymeňte aplikačnú časť.
	Aplikačná časť má poruchu		
Aplikačná časť nefunguje	Aplikačná časť má poruchu	Náradie sa nehýbe	Vymeňte aplikačnú časť.
	Nožné ovládanie je chybné	Pedál sa nehýbe	Vymeňte nožné riadenie.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Nedostatočný výkon	Tupé náradie	Čepele sú opotrebované Čepele sú zanesené, napr. kvôli nedostatočnému umytiu	Vymeňte náradie.
	Pneumatický motor sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie prevádzkujte s pravobežným chodom
	Nie je dosiahnuté stredové vyrovnanie kraniotómovej frézy voči strmeňu na ochranu dury	Prehnutý ochranný strmeň dury Zlé napredovanie pri kraniotómii	Dodržiavajte návod na používanie (TA014438/TA014439). Vymeňte ochranný strmeň dury.
	Aplikačná časť má poruchu	Nedostatočný výkon aplikačnej časti Prílišné ohriatie behom krátkeho času	Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť). Vymeňte aplikačnú časť.

9.2 Výmena poistky



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

► Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!

Predpísaná súprava ističov: 2 kusy IEC 127 – T 6,3 A kapacita zapojenia H (1 500 A pri 250 V/50 Hz)

- Západku na držiaku poistiek **13** odblokujte malým skrutkovačom.
- Vytiahnite von držiak poistky **13**.
- Vymeňte obidve poistky.
- Držiak poistky **13** znovu vsaďte tak, aby počuteľne zaklapol.

Oznámenie

Ak poistky často vyhoria, zariadenie je chybné a musí byť opravené, pozri Technický servis.

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcii či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonnajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

11.1 Motorový kábel, aplikačné časti a nožné ovládanie ELAN 4 electro

Číslo výrobku	Označenie
GA806	Motorový kábel pre nožné ovládanie ELAN 4 electro
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro
GA824	Nízkootáčkový motor s intraspojkou ELAN 4 electro
GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro
GA837	Priamočiara mikropíla ELAN 4 electro
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová)
GA861	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstenová) L 4
GA862	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstenová) L 7
GA863	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstenová) L 10
GA864	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstenová) L 13

11.2 Čerpadlo chladiacej kvapaliny

Číslo výrobku	Označenie
GA395U	Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro
GD412804	Držiak fľaše
-	Fyziologický roztok kuchynskej soli až do 1 000 ml Upozornenie: Žiadne príslušenstvo spoločnosti Aesculap

11.3 Sieťový kábel

Číslo výrobku	Osvedčenie	Farba	Dĺžka
TE780	Európa	čierny	1,5 m
TE730	Európa	čierny	5 m
TE734	Spojené kráľovstvo	čierny	5 m
TE735	USA, Kanada, Japonsko	šedý	3,5 m

11.4 Ekvipotenciálne vodiče

Číslo výrobku	Označenie
GK535	Ekvipotenciálny vodič (4 m)
TA008205	Ekvipotenciálny kábel (0,8 m)

11.5 Náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA021473	Istič: Tavná vložka T 6,3 AH

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA800	Ovládacia jednotka ELAN 4 electro	Ila
GA806	Motorový kábel pre nožné ovládanie ELAN 4 electro	I
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro	I
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro	Ila
GA824	Nízkootáčkový motor s intraspoučkou ELAN 4 electro	Ila
GA836	Sagitálna mikropila ELAN 4 electro	Ila
GA837	Priamočiara mikropila ELAN 4 electro	Ila
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová)	Ila
GA861	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 4	Ila
GA862	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 7	Ila
GA863	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 10	Ila
GA864	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 13	Ila
GA395U	Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Trieda ochrany (podľa IEC/DIN EN 60601-1)	I
Druh krytia plášte podľa IEC/DIN EN 60529	IP20
Aplikačná časť	Typ BF
Oblasti sieťového napätia	100 V~–120 V~ ±10 % 220 V~–240 V~ ±10 %
Príkon (prevádzková pohotovosť)	0,2A (pri 100 V~ až 120 V~) 0,2A (pri 220 V~ až 240 V~)
Príkon (pri maximálnom zaťažení)	5,4 A–4,4 A (pri 100 V~ až 120 V~) 2,3 A–4,4 A (pri 220 V~ až 240 V~)
Frekvencia	50–60 Hz
Prevádzkový režim	Trvalá prevádzka
Istenie prístroja podľa IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250V Konštrukčný tvar: 5 x 20 mm
Maximálny čerpací výkon čerpadla chladiacej kvapaliny	65 ml/min ±15 %
Hmotnosť	9,5 kg ± 10 %
Rozmery (D x Š x V)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Rozmery (D x Š x V) s držiakom na fľaše	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Trieda A

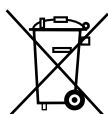
12.3 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 40 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
- 2 Dokunmatik kumanda alanlı ekran
- 3 Soğutma sıvısı pompası
- 4 Kapak
- 5 Aydınlatma göstergesi
- 6 Ayak kumandası bağlantı burcu
- 7 Motor kablosu bağlantı burcu
- 8 Şebeke KAPALI şalteri
- 9 Şebeke AÇIK göstergesi
- 10 Şebeke AÇIK şalteri
- 11 Havalandırma ızgarası
- 12 Cihaz prizi
- 13 Sigorta tutucusu
- 14 Potansiyel dengeleme iletkenine yönelik bağlantı
- 15 Şişe tutucusuna yönelik yuva
- 16 Şişe tutucusu
- 17 USB ara yüzü: Sadece üretici ya da Aesculap tarafından yetkilendirilen yetkili servis teknisyenlerinin kullanması için öngörülmüştür.
- 18 RS232 arabirimi: Sadece üreticinin kullanması için öngörülmüştür.

Motor kablosu/uygulama parçası

- 19 Uygulama birimi için bağlantı
- 20 Görüş alanı "Off"
- 21 Görüş alanı "On"
- 22 Kilit açma düğmesi
- 23 Burun
- 24 Uygulama parçasındaki motor kablosu için bağlantı
- 25 Alet kilit açması için sürgü
- 26 Kilit açma kovanı
- 27 Kumanda ünitesine yönelik bağlantı

Ayak kumandası

- 28 Fonksiyon düğmesi
- 29 Pedal
- 30 Motor dönme yönü düğmesi

Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller



Dikkat
Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.



Kullanım kılavuzuna uyunuz



"KAPALI" (gerilim)



"AÇIK" (gerilim)



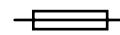
Tip BF'nin uygulama parçası



Ayak kumandası



Potansiyel dengeleme iletkeni için bağlantı, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca



Emniyet



Alternatif akım



Üretim tarihi ile kombine üretici (yıl)



2012/19/AB (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı



Üretim tarihi



Üreticinin parti işareti



Üreticinin seri numarası



Üreticinin sipariş numarası



Teslimat miktarı



Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

Uygulama parçası tipleri

Sembol	Metin	Ürün no.	Adı
	Delici	GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru
	İntra	GA824	İntra kuplajlı ELAN 4 electro düşük devirli motor
	Saw	GA836	ELAN 4 electro mikro sagital testere
		GA837	ELAN 4 electro mikro oyma testeresi
	Yüksek devir	GA849	ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el cihazı (2'li halka)
		GA861	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L4
		GA862	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L7
		GA863	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L10
		GA864	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L13

Uygulama parçası kumanda alanındaki gösterge/kumanda elemanı

Sembol	Adı
	Motorun ayak kumandası üzerinden etkinleştirme türü GA808
	Sağ hareket dönme yönü göstergesi seçildi Gösterim motorun etkin ya da kilitli olup olmadığına bağlıdır.
	Sol hareket dönme yönü göstergesi seçildi Gösterim motorun etkin ya da kilitli olup olmadığına bağlıdır.
	Devir sayısı alanı üst sınırının azaltılması
	Devir sayısı alanı üst sınırının yükseltilmesi

Pompa kumanda alanındaki gösterge/kumanda elemanı

Sembol	Adı
	Soğutma maddesi pompasının kumanda alanı işareti Etkin uygulama parçası kumanda alanında gösterim
	Pompayı çalıştırır
	Pompayı kapatır
	"Flush" işlevini (daimi durulama) etkinleştirir
	Sevk miktarını azaltır
	Sevk miktarını yükseltir

Sistem ayar menüsündeki gösterge/kumanda elemanı

Sembol	Adı
	Sistem ayar menüsünü çağırır
	Sistem ayar menüsünden çıkar
	Uygulama parçası ayarları
	Kumanda ünitesi ayarları
	Kumanda ünitesi bilgileri
	Maksimum devir sayısı/strok sayısı
	Hızlanma oranı

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

Sembol	Adı
	Fren oranı
	Akış oranı
	Değeri yükseltir
	Değeri azaltır
	Sistem ses seviyesi
	Ekran parlaklığı
	Sistem dili
	Cihazı fabrika ayarına geri döndürür
	Menüde geri gider
	Alt menüyü çağırır
	Listeyi gezer
	Listeyi gezer

4.3	Çalışma şekli	274
5.	Hazırlama ve kurulum	275
5.1	Kurulum çevresi/kurulum yeri	276
5.2	Cihazların istiflenmesi	276
6.	ELAN 4 electro sistemi ile çalışma	276
6.1	Hazır bulundurma	276
6.2	Çalışma kontrolü	279
6.3	Kullanım	279
6.4	Sistem ayar menüsü	281
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	283
7.1	Genel güvenlik uyarıları	283
7.2	Temizlikten önce hazırlama	283
7.3	Temizlik/Dezenfeksiyon	283
7.4	Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	284
7.5	Kontrol, bakım ve muayene	284
8.	Bakım	284
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	285
9.1	Ekran hata mesajları	285
9.2	Sigorta değişimi	289
10.	Teknik Servis	289
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	290
11.1	ELAN 4 electro motor kablosu, uygulama parçaları ve ayak kumandaları	290
11.2	Soğutma sıvısı pompası	290
11.3	Şebeke kablosu	290
11.4	Potansiyel dengeleme kabloları	290
11.5	Yedek parçalar	290
12.	Teknik bilgiler	290
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	290
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	291
12.3	Ortam koşulları	291
13.	Atık bertarafı	291

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	272
2.	Kullanım amacı	273
2.1	Sistemdeki görev/işlev	273
2.2	Kullanım çevresi	273
2.3	Endikasyonlar	273
2.4	Kontra endikasyonlar	273
3.	Güvenli kullanım	273
4.	Cihazın tanımı	274
4.1	Ambalaj içeriği	274
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	274

1. Bu doküman hakkında

Bu doküman ELAN 4 electro sisteminin ve bunun aksesuar bileşenlerinin hazırlanması, ayarlanması ve güvenli bir şekilde çalışması için gerekli olan tüm bilgileri ve adımları açıklar.

Özellikle bağlantı ve hazırlık olmak üzere aksesuar bileşenleri ile ilgili ilave bilgiler ve adımlar ilgili kullanım kılavuzunda ya da bileşenlerin ilgili ek sayfasında yer almaktadır.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 aksesuar ile birlikte elektrikli olarak işletilen bir motor sistemi oluşturur.

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 enerji verir ve ELAN 4 electro uygulama parçalarındaki motorları denetler. Kumanda ünitesi, devir sayısı talebini el ya da ayak kumandası üzerinden alır. Pompanın dönme yönü ve tkinleştirilmesi ayak kumandasındaki tuşlar üzerinden gerçekleşir.

Entegre soğutma sıvısı pompası, aletin ve dokunun doğutulmasını v operasyon alanının durulanmasını sağlamak için OP alanına soğutma ya da durulama sıvısı taşıma görevine sahiptir.

Pompanın maksimum sevk gücü	65 ml/dak
-----------------------------	-----------

2.2 Kullanım çevresi

Motor sistemi, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca tip BF'nin gereksinimlerini yerine getirmektedir.

OP alanlarında, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

Kumanda ünitesi

Kullanım çevresi	Steril olmayan alanda
Kurulum yeri	Masa, tavan ampulü, cihaz aracı vb.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokunun, kırıkdağın ve bu tür şeylerin ayrılması, kesilmesi ve modellendirilmesi ve kemikte ve kemik yedek materyallerinde delik açma
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen seçilen uygulama parçalarına ve aletlere bağlıdır.

2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 electro motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

Not

Elektrikli olarak işletilen uygulama parçalarının güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu yüzden belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürün gövdesini açmayın.
- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayın



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 aksesuar ile birlikte elektrikli olarak işletilen bir motor sistemi oluşturur.

- ELAN 4 electro aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 CISPR11 sınıf A uyarınca gereksinimleri yerine getirmektedir.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk uygulamadan önce işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edin.
- "Elektromanyetik uyumluluğa yönelik uyarıları (EMV)" dikkate alın, bkz. TA022130.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Tüm kabloları kablodan değil sadece fişten çekin.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA800	ELAN 4 electro kumanda ünitesi
GD412804	Şişe tutucusu
TA014401	ELAN 4 electro kumanda ünitesi kullanım kılavuzu
TA014482	ELAN 4 electro motor sistemi eki
TA022130	Elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili uyarılar

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
- Şebeke kablosu, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar
- ELAN 4 electro ayak kumandası için motor kablosu GA806
- ELAN 4 electro ayak kumandası GA808
- ELAN 4 electro uygulama parçası

Not

"Uygulama parçası" kavramı altında ELAN 4 electro motor sisteminin tüm el cihazları ve motorları özetlenir, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

Soğutucu sıvı pompası kullanımında:

- Şişe tutucu GD412804
- Tek kullanımlık hortum seti GA395SU
- Soğutma ya da durulama sıvısı: 1 000 ml'ye kadar fizyolojik tuz çözeltileri

Not

Soğutma ya da durulama sıvısı Aesculap aksesuarı değildir.

4.3 Çalışma şekli

Kumanda ünitesi

ELAN 4 electro kumanda ünitesi 1 100 V~ ila 120 V~ ve 220 V~ ila 240 V~ 50 Hz ila 60 Hz şebeke gerilim alanları için tasarlanmıştır. Şebeke gerilimi uygulama parçalarındaki mikro motorlara güç sağlamak üzere emniyetli bir düşük gerilime dönüştürülür.

Kumanda ünitesi iki farklı uygulama parçasının ve ayak kumandası için bir bağlantı burcunun bağlanması için iki bağlantı burcuna sahiptir. Aynı anda sadece bir uygulama parçası işletilebilir.

Not

En önemli güç özellikleri "devir sayısı" ve "dönme yönü" ön verisi ile belirlenmiştir. İstisna: Tanımlı olarka algılanan bir hata durumuna bağlı güvenli durumda motorun durması.

Ekran/kumanda konsepti

Ekran 2 her an cihazın geçerli durumunu (çalışma ve arıza durumları) gösterir. Ekran uygulama parçası ve pompa kumanda alanları olmak üzere ikiye ayrılır.

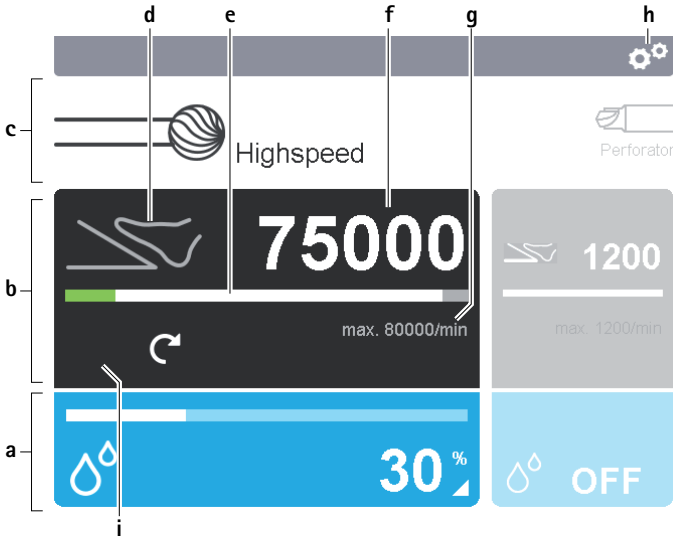
Ekran güncel olarak bağlı uygulama parçasının grubunu gösterir.

Ekran durulama pompasının devir sayısı, dönme yönü, etkinleştirilmesi ve sevk miktarı ile ilgili bilgi verir. İlgili alana basıldığında kumanda elemanları belirir. Ayarlar bundan sonra değiştirilebilir. Kumanda alanlarına basılmazsa bunlar kısa bir süre sonra gizlenir.

Örnekle açıklama

Not

Kumanda ünitesine iki uygulama parçası bağlıysa, ekran dağılımı 2/3 etkin uygulama parçası içindir, 1/3 etkin olmayan uygulama parçası içindir.



Şekil 1 Kumanda konsepti örneği:

Açıklamalar

- a Pompa kumanda alanı
% olarak seçili sevk miktarı (burada %30)
- b Uygulama parçası kumanda alanı
- c Uygulama parçası tipi (burada ELAN 4 electro yüksek devirli motor)
- d Etkinleştirme türü: (burada ayak kumandası)
- e Kaliteli çubuk göstergesi:
Ayarlı maksimum devir sayısı gösterimi (beyaz çubuk).
O'dan ayarlı maksimum devir sayısına kalan olan alandaki güncel ger-
çek devir sayısı (yeşil çubuk)
Ayarlı maksimum devir sayısı ve maksimum devir sayısının en üst sınırı
arasındaki fark (mavi çubuk)
- f Ayarlı maksimum devir sayısı: (burada 75 000 dak⁻¹)
- g Bu grup ile maksimum devir sayısı (en üst sınır): Maks. 80 000 dak⁻¹
- h Sistem ayar menüsünü çağırır
- i Dönme yönü (burada sağ dönüş)

Uygulama parçası tipleri

Kumanda ünitesine uygulama parçalarının farklı tiplerini algılar (motorlar ve el cihazları). Bunlar ekranda sembol ve metinden oluşan bir kombinasyon olarak gösterilir. Boyut ve gösterim uygulama parçasının hangi burçta takılı olduğuna ve uygulama parçasının etkin ya da kilitli olup olmadığına bağlıdır.

Sistem bileşenlerindeki kumanda elemanlarının işareti

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda ele-
manları altın renkte işaretlidir.

Takılı motor kablusunun ve uygulama parçasının algılanması

Son olarak bu burçtaki uygulama parçası tipi ile seçilen ayarlar (devir sayısı üst sınırı, dönme yönü, pompa durumu ve sevk miktarı) takarken aynı uygulama parçası tipi ile çağırılır.

Aşırı yüklenme emniyeti

Uygulama parçalarındaki mikro motorların aşırı ısınma sonucunda hasar görmesine karşı korumak amacıyla motor sıcaklığı denetlenir. Çok yüksek sıcaklık durumunda bir uyarı sesi duyulur ve ekranda 2 bir termometre sembolü belirir.

Diğer çok yüksek sıcaklık durumunda uygulama parçası kapatılır. Ekranda 2 şu mesaj belirir: "Şu an kullanılan motor aşırı ısındı. Lütfen motoru soğutun ya da başka bir uygun motor kullanın"

Cihazın soğuması için biraz ara verildikten sonra uygulama parçası tekrar göreve hazırdır.

İkinci bir uygulama parçasını hazırda bulundurmanız tavsiye edilmektedir.

Soğutucu sıvı pompası

Kumanda ünitesi bir soğutma sıvısı pompası 3 ile donatılmıştır.

Soğutucu sıvı pompası hem ilgili pompa kumanda alanında hem de ilgili ayak kumandasındaki tuş üzerinden etkinleştirilebilir. Motorun etkinleştirilmesi ya da "Flush" işlevi (daimi durulama) ile başlatılır. Sevk miktarı sadece pompa kumanda alanı üzerinden ayarlanabilir.

5. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Ürünü kurarken ve çalıştırırken şunlara uyunuz:
 - ülkenizdeki kurulum ve işletmen kuralları,
 - ülkenizdeki yangın ve patlama emniyeti ile ilgili kurallar.

Not

Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlevine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.

- Cihazı, cihaz sırtına potansiyel dengeleme iletkeni için monte edilmiş olan bağlantı üzerinden tıbbi amaçlarla kullanılan odanın potansiyel dengeleme sistemine bağlayın.

Not

Potansiyel dengeleme hattı ürün no. GK535 (4 m uzun) ya da TA008205 (0,8 m uzun) ile üreticiden temin edilebilir.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

5.1 Kurulum çevresi/kurulum yeri



TEHLİKE

Yangın ve patlama tehlikesi!

- Ürünü patlama tehlikeli alanların dışında (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) kullanın.

ELAN 4 electro kumanda ünitesi OP alanlarındaki işletim için onaylıdır.

Not

Kumanda ünitesi kurulup işleme alındıktan sonra taşınmaz ya da başka bir kurulum yerine hareket ettirilemez.

Not

Kumanda ünitesi Aesculap tekerlekli sehpa (GA415, GA416 ve GD416M) üzerinde kurulamaz.

- Gövde zeminindeki havalandırma yarığının ve kumanda ünitesinin arka plakasının örtülmemesini sağlayın, örn. bir OP bezi ile.
- Kumanda elemanlarının, şebeke şalterinin cihaz prizinin 12 kullanıcı için erişilebilir durumda olmasını sağlayın.
- Taşıyıcının (masa, tavan tertibatı, alet arabası ve benzerleri) yeterli sağlamlıkta olmasına dikkat edin.
- Taşıyıcının kullanım kılavuzuna uyun.

5.2 Cihazların istiflenmesi

- 415 mm olan maksimum istifleme yüksekliği aşmayın.
- Cihazları devrilmeyecek şekilde yerleştirin.
- Aesculap cihazlarını uygun bir şekilde yerleştirerek üst üste istifleyin.
- İstifin yerini değiştirmeyin.

6. ELAN 4 electro sistemi ile çalışma

6.1 Hazır bulundurma

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmemiş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arabirimlere bağlanan tüm cihazlar ayrıca kanıtlanabilir bir şekilde ilgili IEC standartlarına (örneğin IEC 60950 veri işleyen cihazlar için ve IEC/DIN EN 60601-1 elektrikli tıbbi cihazlar için) göre olmalıdır.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC/DIN EN 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

Elektrik şebekesine bağlama



TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.

Not

Şebeke gerilimi cihazın tip levhasında belirtilen gerilime uygun olmak zorundadır.

- Güç kablosunu cihaz prizine 12 geçirin.
- Şebeke fişini ev tesisatının prizine takın.

Kumanda ünitesini çalıştırma

- Şebeke AÇIK 10 şalterini onaylayın
Şebeke AÇIK 9 ve ışıklı gösterge 5 yanar.
Her açıldığında kontrol birimi 1 bir açılış sistem kontrolü gerçekleştirir. Bir işlev hatası algılanırsa, ekranda 2 bir hata mesajı görünür, bkz. sistem hatası.

Kumanda ünitesini kapatma

- Şebeke AÇIK 8 şalterini onaylayın.
Şebeke AÇIK 9 göstergesini, ışıklı göstergiyi 5 ve ekranı dokunmatik kumanda alanı 5 ile silin.

İşletim dışına alma

Not

Ürünün besleme şebekesinden güvenli ve tam kutuplu olarak ayrılması sadece şebeke kablosunun çekilmesiyle sağlanır.

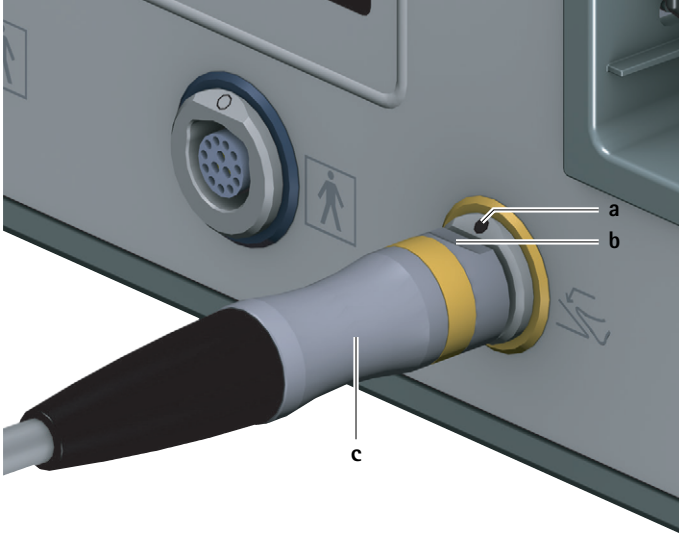
- Ürünü kapatma: Şebeke AÇIK 9 şalterini onaylayın.
- Şebeke kablosunu cihaz prizinden 12 çekin.
Cihazın işletimi güvenli bir şekilde sonlandı.

ELAN 4 electro ayak kumandasını GA808 kumanda ünitesine bağlama

Not

Ayak kumandasının geçmeli bağlantısı sarı bir kos halkasına ve dolu bir noktaya sahiptir.

- Ayak kumandasının **c** fişini fişteki işaret **b** ayak kumandası **6** bağlantı burcundaki işaret **a** ile aynı olacak şekilde hizalayın, bkz. Şekil 2.
- Ayakla kumandanın fişini **c** dayanak noktasına kadar ayak kumandası bağlantı soketine **6** takın.



Şekil 2 Ayak kumandasının bağlanması

Açıklamalar

- a** Bağlantı burcu işareti
- b** Fiş işareti
- c** Ayak kumandası fişi

ELAN 4 electro motor kablosunun GA806 kumanda ünitesine bağlanması

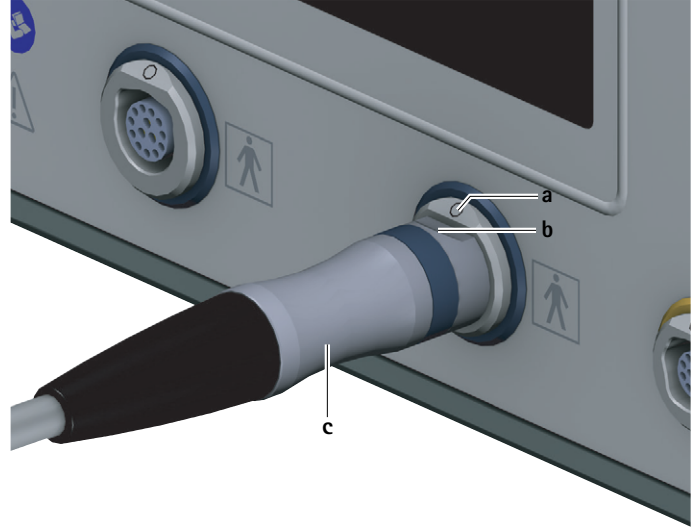
Not

Motor kablosu sterildir. Steril ayrımı motor kablosunda gerçekleşir.

Not

Motor kablosunun geçmeli bağlantısı mavi bir kod halkasına ve dolu olmayan bir noktaya sahiptir.

- Motor kablosundaki kumanda ünitesine **c** yönelik fişi, fiş üzerindeki işaret **b** uygulama parçalarına **7** yönelik bağlantı burcundaki işaret **a** ile aynı olacak şekilde hizalayın, bkz. Şekil 3.
- Motor kablosundaki kumanda ünitesine **c** yönelik fişi dayanak noktasına kadar uygulama parçalarına **7** yönelik her iki bağlantı burcundan birine takın.



Şekil 3 Motor kablosunun bağlanması

Açıklamalar

- a** Bağlantı burcu işareti
- b** Fiş işareti
- c** Kumanda ünitesine yönelik fiş

Not

Motor kablosu uygulama parçası olmadan ya da kilitli uygulama parçası (Off konumu) ile kumanda ünitesine bağlanmalıdır.

Bunun dışında uygulama parçası kumanda ünitesinden algılanmaz ve ekranda bir mesaj belirir.

- Uygulama parçası algılanmazsa:
 - Uygulama parçasını kilitleyin, bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).
 - Uygulama parçasını tekrar açın, bkz. Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu).

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum setinin GA395SU bağlanması

Not

Hortum takımı sterildir! Steril ayrımı hortum garnitüründe gerçekleşir.

- Soğutucu sıvı pompasının 3 klapesini a açın, bkz. Şekil 4.
- Tek kullanımlık hortum setinin c yerleştirilmesi:
 - Pompa hortumunu düğümle makara kenarı üzerinden b geçirin.
 - Tek kullanımlık hortum setinin burnunu e oturma kadar çekme çıkakları d altına itin..
- Soğutucu sıvı pompasının 3 klapesini kapatın. Bu esnada pompa hortumunun sıkışmamasını sağlayın.
- Steril sıvı şişesine yönelik şişe tutucusunu 16 şişe tutucu 15 yuvasına sokun.
- Delme zımbasını steril sıvı şişesine sokun.
- Camdan oluşan steril sıvısı şişesi kullanımında: Geçme dilindeki hava tahliye klapesini açın.
- Steril sıvısı şişesini şişe tutucusuna 16 asın.
- Hortumu sabitleme klempleri ile motor kablosuna sabitleyin.
- Hortumların uzunluğunu kullanılan uygulama parçasına uygun olarak kısaltın ve püskürtme memesi ile bağlayın.



Şekil 4 Tek kullanımlık hortum setinin bağlanması

Açıklamalar

- a Soğutma sıvısı pompasının klapesi
- b Rulo tekerlek
- c Tek kullanımlık hortum seti
- d Çekme çıkakları
- e Tek kullanımlık hortum seti burnu

Uygulama parçasının motor kablosuna bağlanması

- Motor kablosuna 24 yönelik bağlantıyı motor kablosunun 19 uygulama parçasına yönelik bağlantıya takın. Bu sırada motor kablosundaki burnun 23 uygulama parçası kuplajındaki yiv ile hizalı olmasını sağlayın.
- Uygulama parçası oturur. Motor kablosundaki görüş alanında "Off" 20 altın renkli bir işaret görülmektedir.
- Kumanda ünitesi 1 uygulama parçası tipini algılar ve bu tipi ekranın 2 ilgili uygulama parçası kumanda alanında gösterir.
- Bu uygulama parçası tipiyle ve bu motor bağlantı soketinde ayarlı en son ayar parametreleri ekranda 2 görüntülenir.

Not

Bu motor kablosuna takılı uygulama parçası ancak motor kablosundaki görüş alanında "On" 21 altın renkli bir işaret görülürse işleme hazırdır.

Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu)

- Motor kablosundaki kilit açma düğmesine 22 basın ve uygulama parçasını motor kablosuna itin.
- Uygulama parçası oturur. Motor kablosundaki görüş alanında "On" 21 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Not

Alet kilit açması 25 için sürgülü uygulama parçalarında On konumunda 21 motor kablosundaki burun 23 sürgüyü kilitler. Alet kilitlerinin açılması böylece sadece Off konumunda 20 mümkündür.

Kilit açma kovanlı 26 uygulama parçalarında On konumunda 21 motor kablosundaki uygulama parçasına 19 yönelik bağlantı kilit açma kovanını kilitler. Başlık kilitlerinin açılması böylece sadece Off konumunda 20 mümkündür.

Kilit açmaya yönelik sürgüsüz uygulama parçalarında aletlerin On konumunda bağlanması/sökülmesi mümkündür ancak uygulama parçasının istenmeden çalıştırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi söz konusu olduğundan gerçekleştirilemez.

Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu)

- Motor kablosundaki kilit açma düğmesine 22 basın ve motor kablosunu uygulama parçasından çıkarın.
- Uygulama parçası oturur. Motor kablosundaki görüş alanında "Off" 20 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Uygulama parçasının motor kablosundan ayrılması

- Motor kablosundaki kilit açma düğmesine 22 basın ve motor kablosunu uygulama parçasına 19 yönelik bağlantıyı çekerek uygulama parçasından ayırın.

ELAN 4 electro ayak kumandasını GA808 kumanda ünitesinden ayırma

- Ayak kumandasının **c** fişini ayak kumandası bağlantı burcundan **6** çekin, bkz. Şekil 2.

ELAN 4 electro motor kablosunu GA806 kumanda ünitesinden ayırma

- Motor kablosunu kumanda ünitesine **c** yönelik fişten tutarak uygulama parçalarına **7** yönelik bağlantı burcundan çekin, bkz. Şekil 3.

6.2 Çalışma kontrolü

- Her kullanımdan önce ve her uygulama parçası değişiminden sonra kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Ayar parametrelerinin ve çalıştırmanın uygulama parçalarının ya da aletlerin kullanım kılavuzuna ve güvenlik bilgilerine göre gerçekleştirilmesinden emin olun.
- Alet bıçaklarının mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Bağlı uygulama parçaları için doğru uygulama parçası tipinin ekrandaki ilgili uygulama parçası kumanda alanında gösterilmesini sağlayın.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Uygulama parçasını işletim için serbest bırakın.
- Ayak kumandasına dayanma noktasına kadar basın.
Uygulama parçası başlar ve ön tanımlı motor dönüş yönünde göstergede uygulama parçası kumanda alanında gösterilen maksimum devir hızına ulaşır.
Uygulama parçasının sabit devirde düzgün bir şekilde çalıştığı sesinden bellidir.
Uygulama parçası kumanda alanındaki güncel uygulama parçası gerçek devir sayısının kaliteli çubuk göstergesi tamamen yanar
- Gerektiğinde soğutucu sıvı pompasını ilgili uygulama parçası kumanda alanından ya da ayak kumandasının işlev düğmesi üzerinden çalıştırın.
Uygulama parçası işletildiğinde soğutucu sıvı pompası başlar.

6.3 Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ayak kumandası değiştirilirken/hareket ettirilirken istenmeden tetikleme nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasarlar!

- Ayak kumandasını değiştirmek için: Taşıma kolunu kullanın.
- Değiştirmeden önce: Uygulama parçasını istenmeden tetiklemeye karşı emniyete alın (Off konumu).

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- Ayak kumandası **9** bağlantı burcuna bir ayak kumandası bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebest bırakılmamışsa ve
- uygulama parçası tipi kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Uygulama parçasının aşağıdaki motor ayarları uygulama parçası çalışırken değiştirilemez:

- Dönme yönü
- Devir hızı aralığı üst sınırı

Motor/pompa kumanda alanını etkinleştirme

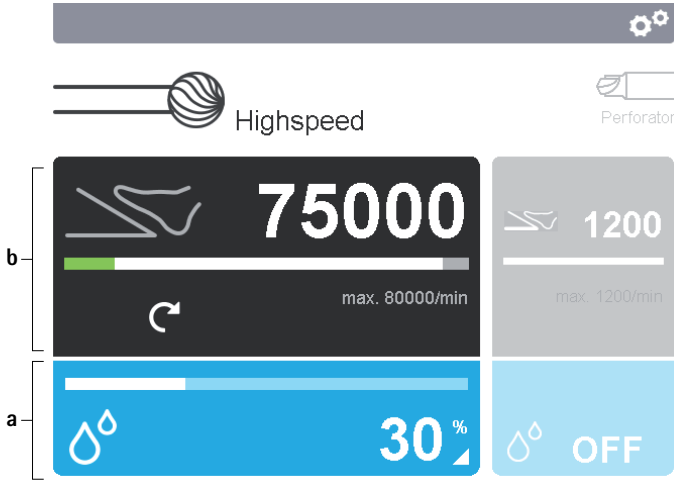
Not

Uygulama parçasının motor ayarları uygulama parçası çalışırken değiştirilemez.

- Uygulama parçası ayar parametresinin değiştirilmesi: Ekranda **2** uygulama parçası kumanda alanına **a** basın, bkz. Şekil 5.
- Durulama pompası ayar parametresinin değiştirilmesi: Ekranda **2** pompa kumanda alanına **b** basın.
Basılan alan ayar moduna geçer. Şimdi aşağıda belirtilen ayar parametreleri değiştirilebilir.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800



Şekil 5 Kumanda alanlarının etkinleştirilmesi

Açıklamalar

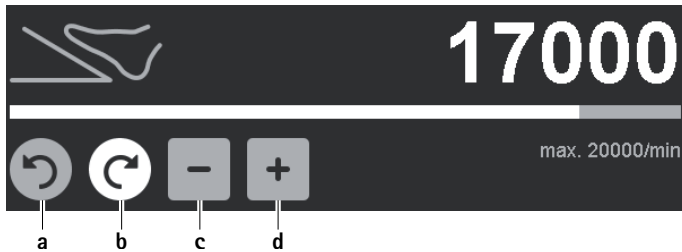
- a Pompa kumanda alanı
- b Uygulama parçası kumanda alanı

Uygulama parçasının devir sayısı üst sınırının/dönme yönünün değiştirilmesi

- Uygulama parçası kumanda alanını etkinleştirin, bkz. Motor/pompa kumanda alanını etkinleştirme.
- Dönme yönünün değiştirilmesi: Etkin olmayan, gri sağ hareket/sol hareket dönme yönü tuşuna **a/b** basın, bkz. Şekil 6. Sağdan sol harekete ve tam tersi dönme yönü değiştirilir.
- Devir hızı aralığı üst sınırının değiştirilmesi: Devir sayısını üst sınırının **c/d** azaltılmasına/yükseltilmesine yönelik tuşlara basın. Devir sayısı üst sınırı adımlar halinde azaltılır/yükseltilir.

Not

Devir sayısı üst sınırının değiştirilmesindeki adım genişliği bağlı uygulama parçasına bağlıdır.



Şekil 6 Devir sayısı üst sınırının/dönme yönünün değiştirilmesi

Açıklamalar

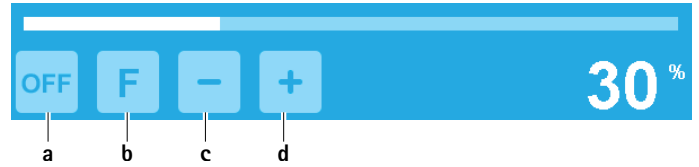
- a Sol hareket dönme yönü tuşu
- b Sağ hareket dönme yönü tuşu
- c Devir sayısı üst sınırının azaltılması için tuş
- d Devir sayısı üst sınırının yükseltilmesi için tuş

Durulama pompası/"Flush" işlevini (daimi durulama) etkinleştirme

- Pompa kumanda alanını etkinleştirin, bkz. Motor/pompa kumanda alanını etkinleştirme.
- Durulama pompasını etkinleştirme: Durulama pompasını **a** çalıştırmaya yönelik tuşa basın, bkz. Şekil 7. Durulama pompası etkin ve güncel ayarlı sevk miktarı ile soğutucu sıvısı sevk ediyor.
- "Flush" işlevini etkinleştirme: "Flush" **b** tuşuna basın ve basılı tutun. "Flush" işlevi etkin. "Flush" **b** tuşu serbest bırakılana kadar durulama pompası maksimum sevk miktarı ile soğutma sıvısı sevk eder.

Not

"Flush" işlevinin etkinleştirilmesi bir uygulama parçasının takılı ya da etkin olup olmadığına bağlıdır.



Şekil 7 Durulama pompası/"Flush" işlevini etkinleştirme

Açıklamalar

- a Durulama pompasının çalıştırılması/kapatılması için tuş
- b "Flush" tuşu
- c Sevk miktarının azaltılması için tuş
- d Sevk miktarının yükseltilmesi için tuş

Durulama pompasının devre dışı bırakılması ve sevk miktarının değiştirilmesi

Not

Durulama pompasının sevk miktarı sadece durulama pompası etkin iken değiştirilebilir.

- Pompa kumanda alanını etkinleştirin, bkz. Motor/pompa kumanda alanını etkinleştirme.
- Durulama pompasını devre dışı bırakma: Durulama pompasını **a** kapatmaya yönelik tuşa basın, bkz. Şekil 7. Durulama pompası etkin değil ve artık soğutucu sıvısı sevk etmiyor.
- Sevk miktarının değiştirilmesi: Sevk miktarının **c/d** azaltılmasına/yükseltilmesine yönelik tuşlara basın. Durulama pompasının sevk miktarı adımlar halinde azaltılır/yükseltilir.

Sevk miktarı aşağıdaki adımlarla ayarlanabilir:

- %1 ila %5: %1- adımlar
- %5 ila %100: %5- adımlar

Ayak kumandalı uygulama parçasının etkinleştirilmesi

Sağa dönüşün aktifleştirilmesi:

- Motor dönme yönü düğmesini **30** sağ harekete ayarlayın.
Uygulama parçası kumanda alanında sağa dönüşe ait dönüş yönü göstergesi yanar.
- Pedala **29** basın.
Uygulama parçası saat yönünde döner.

Sola dönüşün aktifleştirilmesi:

- Motor dönme yönü düğmesini **30** sol harekete ayarlayın.
Uygulama parçası kumanda alanında sola dönüşe ait dönüş yönü göstergesi yanar.
- Pedala **29** basın, uygulama parçası saat yönü tersinde döner.
Kumanda ünitesi akustik bir sinyal verir.

Ayakla kumandalı soğutucu sıvı pompasının etkinleştirilmesi

- Soğutucu sıvı pompasını açma/kapama: İşlev düğmesine **28** kısaca basın.
- Flush işlevini (daimi durulama) etkinleştirme: İşlev düğmesine **28** daha uzun basın ve basılı tutun.

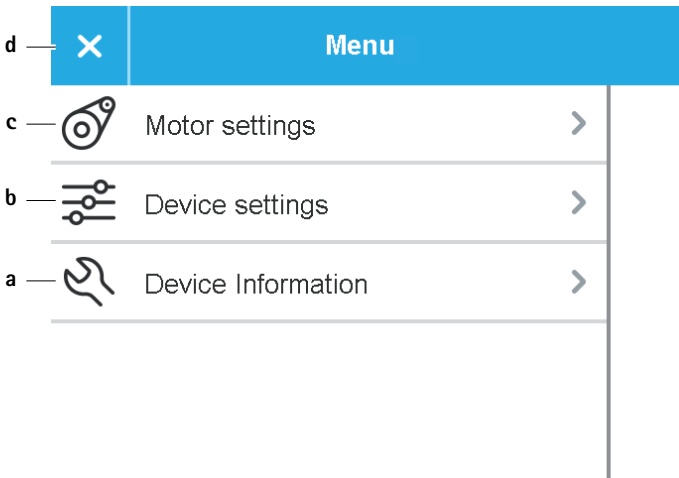
6.4 Sistem ayar menüsü

Not

Sistem ayar menüsü sadece hiçbir uygulama parçası çalışmadığı sırada görüntülenebilir.

Sistem ayar menüsü etkinken uygulama parçalarının işletimi kilitlenir.

- Sistem ayar menüsünü çağırma: Sistem ayar menüsü **h** tuşuna basın, bkz. Kumanda konsepti örneği.
Sistem ayar menüsü açılır, bkz. Şekil 8.



Şekil 8 Sistem ayar menüsü

Açıklamalar

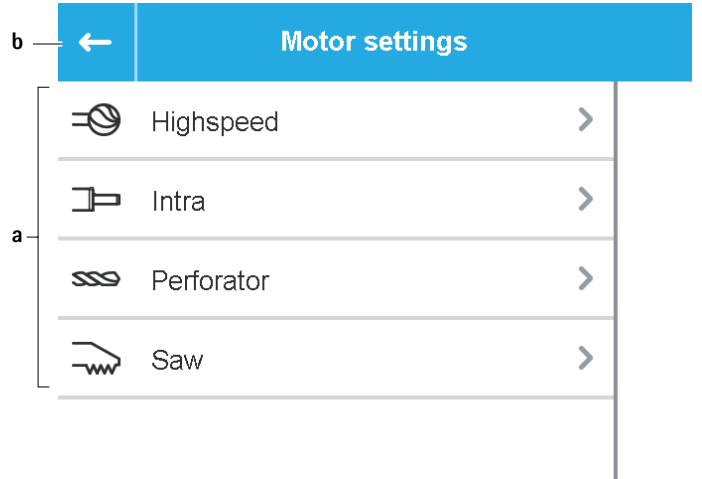
- a "Cihaz bilgileri" butonu
- b "Cihaz ayarları" butonu
- c "Motor ayarları" butonu
- d "Sistem ayarlarından çıkış" tuşu

Menü	Açıklama
Motor ayarları	Her bir uygulama parçası tiplerinin ayarlarının gösterilmesi ve değiştirilmesi
Cihaz ayarları	Kumanda ünitesinin temel ayarlarının gösterilmesi ve değiştirilmesi
Cihaz bilgileri	Kumanda ünitesine yönelik bilgilerin gösterilmesi

- Menünün çağırılması: Menü butonuna basın.
- Sistem ayar menüsünden çıkış: "Sistem ayarlarından çıkış" tuşuna **d** basın.

Motor ayarları

Motor ayarları menüsünde uygulama parçası tipleri gösterilir, bkz. Şekil 9.



Şekil 9 Motor ayarları - uygulama parçası tiplerine genel bakış

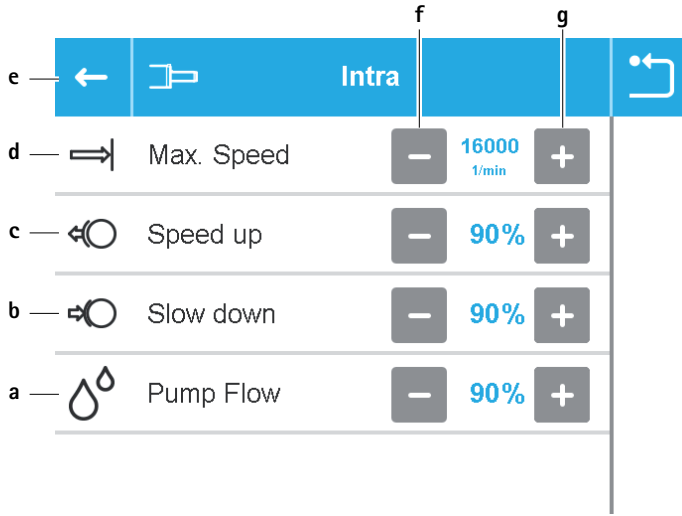
Açıklamalar

- a Uygulama parçası tiplerinin butonu
- b Menüden çıkış

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

- Menüden çıkış: "Menüden çıkış" tuşuna **b** basın.
 - Bir uygulama parçası tipinin motor ayarlarının gösterilmesi/değiştirilmesi: Uygulama parçası tipi **a** butonuna basın.
- Seçilen uygulama parçası tipinin alt menüsü açılır, bkz. Şekil 10.



Şekil 10 Motor ayarları - seçili uygulama parçası tipi

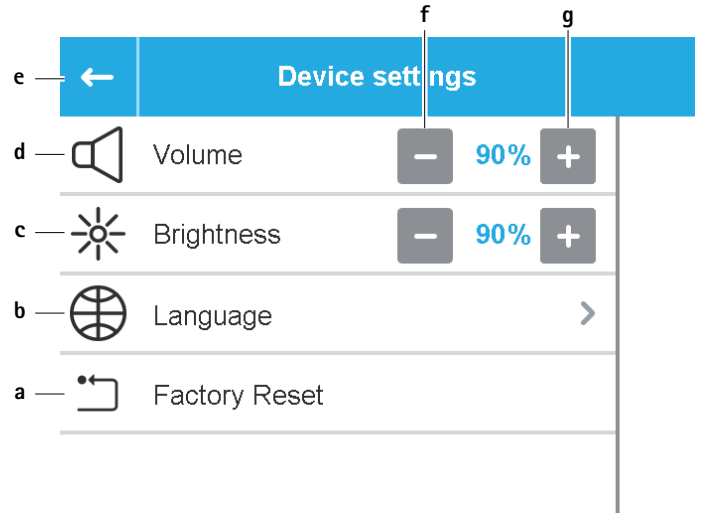
Açıklamalar

- a Sevk oranı
- b Fren oranı
- c Hızlanma oranı
- d Maksimum hız
- e Menüden çıkış
- f Değeri azaltma
- g Değeri yükseltme

Ayar	Açıklama
Maksimum hız	Maksimum devir sayısı/strok sayısı
Hızlanma oranı	Uygulama parçasının hızlanma oranı
Fren oranı	Uygulama parçasının fren oranı
Sevk oranı	Soğutucu sıvı pompasının sevk oranı

- Menüden çıkış: Menüden çıkış tuşuna **e** basın.
 - Motor ayarının değiştirilmesi: "Değeri yükselt" tuşuna **g** ya da "değeri azalt" **f** tuşuna basın.
- Değişiklik hemen devralınır. Ayarlı değer gösterilir.

Cihaz ayarları



Şekil 11 Cihaz ayarları

Açıklamalar

- a Cihazın fabrika ayarlarına alınması
- b Dil
- c Parlaklık
- d Ses seviyesi
- e Menüden çıkış
- f Değeri azaltma
- g Değeri yükseltme

Ayar	Açıklama
Ses seviyesi	Sistem ses seviyesi ayarı
Parlaklık	Ekran parlaklığı ayarı
Dil	Sistem dili ayarı
Cihazı fabrika ayarlarına geri döndürme	Cihazı fabrika ayarlarına geri döndürme (motor ayarlarını içerir)

- Menüden çıkış: Menüden çıkış tuşuna **e** basın.
- Sistem ses seviyesinin/ekran parlaklığının değiştirilmesi: "Değeri yükselt" tuşuna **g** ya da "değeri azalt" **f** tuşuna basın.
- Sistem dilinin değiştirilmesi:
 - "Dil" butonunu **c** seçin.
 - İstenilen dili seçin.
- Fabrika ayarlarının eski haline getirilmesi:
 - "Cihazı fabrika ayarlarına geri al" butonunu **d** seçin.
 - Mesajı onaylayın.

Cihaz bilgileri

"Cihaz bilgileri" menüsü cihaz ve cihaz yazılımı ile ilgili tüm bilgileri gösterir.

- Menüden çıkış: Menüden çıkış tuşuna **a** basın.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

7.2 Temizlikten önce hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Kumanda ünitesini **1** kullanımdan hemen sonra işletim dışına alın, bkz. İşletim dışına alma.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.

7.3 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- Temizlemeden önce elektrik fişini çekiniz.
- Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayınız.



DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- Ürünü sadece silme dezenfeksiyonu ile temizleyin.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

- Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

7.4 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silme dezenfeksiyonu	IS	≥1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

7.5 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

8. Bakım

Güvenilir bir işletim sağlamak için yılda en az bir kez bakım uygulanmalıdır.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

- Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

9.1 Ekran hata mesajları

Kumanda ünitesi tarafından algılanan arızalar ekranda hata mesajı olarak gösterilir.

Üç çeşit hata mesajı vardır:

- Sistem hatası (kırmızı alandaki metin): Kumanda ünitesi ya da sistem ile çalışma mümkün değildir.
- Aksesuar hatası (sarı alandaki metin): Başka bir bileşen ile çalışmak mümkündür.
- Kumanda hatası (mavi alandaki metin): Arıza sebebinin giderilmesinden sonra sistem ile çalışmak mümkündür.

Not

Bazı arızalar belirgince düzenlenemez. Bunlar hem kumanda hatalarına hem de aksesuar hatasına işaret edebilir. Bu durumlarda ürünlerin gereksiz değiştirilmesini ya da onarıma gönderilmesini önlemek için bir kumanda hatasından yola çıkılır.

Sistem hatası

Ekrandaki gösterge	Nedeni	Giderme
Sistem hatası Kontrol ünitesini kapatıp tekrar açın. Hata tekrar meydana gelirse kumanda ünitesini değiştirin	Kumanda ünitesinin dahili denetleyicisi bir hata ya da arıza algılıyor.	Kumanda ünitesini kapatıp tekrar açın. Gösterge yeniden belirirse: Kumanda ünitesini değiştirin.

Aksesuar hatası

Ekrandaki gösterge	Sebebi	Çözüm
Motor ya da motor kablosu hasarlı Lütfen ürünü değiştirin	Motor kablosu ya da uygulama parçası arızalı	Motor kablosu ya da uygulama parçasını değiştirin.
Ayak kumandası arızalı Lütfen ürünü değiştirin	Ayak kumandası arızalı	Ayak kumandasını değiştirin

Kumanda hatası

Ekrandaki gösterge	Nedeni	Çözüm
Motor aşırı ısınmış Şu an kullanılan motor aşırı ısındı. Lütfen motoru soğutun ya da başka bir uygun motor kullanın.	Uygulama parçası motoru aşırı ısınmış	Uygulama parçasını soğutun. Uygulama parçası aşırı ısınmışsa: Uygulama parçasını değiştirin.
Motor engelli Motor aktifleştirme komutunu durdurun ve engeli çözün Hata tekrar meydana gelirse ürünü değiştirin.	Uygulama parçası bloke	Uygulama parçası etkinleştirmesini durdurulum engeli çözün. Hata uygulama parçasının boş çalışmada etkinleştirilmesinde meydana gelirse: Uygulama parçasını değiştirin.
Motor algılanmadı Motoru Off konumuna ve daha sonra tekrar On konumuna alın	Uygulama parçası On konumunda kumanda ünitesine bağlı	Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu). Kumanda ünitesi uygulama parçası tipini algılıyor. Çalışma için: Uygulama parçasını serbest bırakın (On konumu).
İki motor On konumunda Lütfen birini Off konumuna alın.	Motor kablosunda iki uygulama parçası serbest bırakılmışken ayak kumandasına basıldı (On konumu) Not: Aynı anda sadece bir uygulama parçası ile çalışılabilir.	Sadece çalışılacak olan uygulama parçasını serbest bırakın (On konumu). Çalışılmayan uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu).
Motorun Off konumunda etkinleştirilmesi. Motoru etkinleştirme öncesinde On konumuna alın.	Motor kablosundaki uygulama parçası kilitliyen ayak kumandasına basılmış (Off konumu)	Uygulama parçasını serbest bırakın (On konumu).
Bağlı motor olmadan etkinleştirme. Kumanda ünitesine bir motor bağlayın	Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlı değilken ayak kumandasına basılmış	Motor kablosunu kumanda ünitesine bağlayın. Uygulama parçasının motor kablosuna bağlayın.
Pedal ya da ayak kumandasının bir tuşu başlatma sırasında etkinleştiriyor. Lütfen pedalı ve tuşu çözün.	Cihazın otomatik testi sırasında pedala ya da ayak kumandasının tuşuna basılmış.	Serbest bırakın. Pedala ya da tuşlara basılmazsa ayak kumandası arızalıdır. Gerektiğinde ayak kumandasını değiştirin.

Kumanda ünitesinin diğer arızaları

Arıza	Sebebe	Teşhis	Çözüm
Kumanda ünitesi çalışmıyor.	Kumanda ünitesinde akım yok	Kumanda ünitesi elektrik şebekesine bağlı değil ya da açılmamış (Şebeke AÇIK göstergesi yanmıyor, ekran siyah)	Kumanda ünitesini elektrik şebekesine bağlayın. Kumanda ünitesini çalıştırın.
	Sigortalar yandı	Şebeke AÇIK göstergesi yanmıyor, ekran siyah	Sigortaları değiştirin.
Soğutucu sıvı akıyor.	Soğutucu sıvısı haznesi boş	Soğutucu sıvısı haznesi boş.	Soğutucu sıvısı haznesini değiştirin.
	Hortum garnitürü yanlış yerleştirilmiş	Hortum garnitürü yanlış yerleştirilmiş	Hortum garnitürünü doğru yerleştirin.
	Hortum garnitürü sızdırıyor	Soğutucu sıvısı akıyor	Hortum garnitürünü değiştirin.
	Püskürtme memesi tıkalı	Soğutucu sıvısı pompası çalışıyor. Soğutucu sıvısı verilmiyor.	Püskürtme memesini değiştirin.
	Soğutucu sıvı pompasının motoru arızalı	Soğutucu sıvı pompası çalışmıyor.	Kumanda ünitesini değiştirin.

Uygulama parçası ile çalışmalarda arıza

Arıza	Nedeni	Teşhis	Giderme
Uygulama parçasının motor kablosundan/motor kablosu ile ayrılması/bağlanması mümkün değildir (On konumundan off konumuna ve tam tersi geçiş)	Motor kablodaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında bırakılmaz.	Kuplaj işlemleri gerçekleştirilemez	Motor kablodaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında serbest bırakılıp buna yeniden basılmalıdır.
	Motor kuplajı arızalı		Uygulama parçasını ya da motor kablosunu değiştirin.
Alet bağlanamıyor.	ELAN 4 electro Yüksek devir: Otomatik alet kilidi bloke edildi	Highspeed aleti oturmuyor	Alet kilit açmaya yönelik sürgüyü tetikleyip tutun ve daha sonra aleti bağlayın.
	ELAN 4 electro Yüksek devir: Alet kilit açmasına yönelik sürgü kilitli	Uygulama parçası işletim için serbest bırakıldı (On konumu)	Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu).
	Alet uyumlu değil	Alet yanlış	Uygulama parçasının kullanım kılavuzuna göre uygun aleti seçin.
	Alet bağlantısı ya da kuplajı deforme olmuş, arızalı	Alet zör bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni alet kullanın. Uygulama parçasını değiştirin.

Arıza	Nedeni	Teşhis	Giderme
GA849 (kaniotom) için başlık bağlanamıyor ya da sökülemiyor	Otomatik başlık kilidi bloke edildi	Başlık oturmuyor	Kilit açma kovanını geri çekip tutun ve daha sonra başlığı bağlayın.
	Kilit açma kovanı kilitli	Uygulama parçası işletim için serbest bırakıldı (On konumu)	Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu).
	Başlık kuplajı arızalı	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni başlık kullanın.
	Başlık kuplajı kilitli		Uygulama parçasını değiştirin. Başlığı temizleyin ya da yeni başlık kullanın. Uygulama parçasını temizleyin.
Çevrilebilir dura emniyeti GB947R zor çevriliyor	Çevrilebilir dura emniyeti zor hareket ediyor	Yatak noktası kitli ya da aşınmış	Kullanım kılavuzunu (TA014438/TA014439) dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Çevrilebilir dura korumasını değiştirin.
Uygulama parçasından yüksek ses geliyor	Şanzıman/rulman arızalı	Yüksek, düzensiz ses	Uygulama parçasını değiştirin. Önleyici tedbir: Uygulama parçasını düzenli olarak yağlayın.
Highspeed uygulama parçası güçlü titriyor	Aşırı çalışma gürültüsü, titreşimler	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş	Uygulama parçasını değiştirin.
		Uygulama parçası arızalı	
		Hazırlama yanlış gerçekleştirildi	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
Uygulama parçası çok ısınıyor	Kör alet	Alet ısınıyor	Aleti değiştirin.
	Uygulama parçası arızalı	Aletin bıçakları keskin değil, uygulama parçası yine de ısınıyor	Uygulama parçasını değiştirin. Önleyici tedbir: Uygulama parçasını düzenli olarak yağlayın.
	Aşırı zorlama	Uygulama parçasının ısınması Yüksek çalışma sesi	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (aralıklı işletim).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Titreşim	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş		Uygulama parçasını değiştirin.
	Uygulama parçası arızalı		
Uygulama parçası çalışmıyor	Uygulama parçası arızalı	Alet hareket etmiyor	Uygulama parçasını değiştirin.
	Ayak kumandası arızalı	Pedal hareket etmiyor	Ayak kumandasını değiştirin.

Arıza	Nedeni	Teşhis	Giderme
Yetersiz güç	Takım küt	Bıçaklar aşınmış Bıçak sıkıştı, örn. çok az durulama nedeniyle	Aleti değiştirin.
	Uygulama parçası sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sağa doğru çalıştırılır.
	Dura koruma emniyetine yönelik kraniotom frezeleyicinin ortalı hizalanması yok	Dura emniyeti kolu bükülmüş Kraniotomilerde kötü ilerleme	Kullanım kılavuzunu (TA014438/TA014439) dikkate alın. Dura koruma kolunu değiştirin.
	Uygulama parçası arızalı	Uygulama parçasının yetersiz performansı Kısa süre sonra güçlü ısınma	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Uygulama parçasını değiştirin.

9.2 Sigorta değişimi



TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elektrik fişini çekin!

Öngörülen sigorta takımı: 2 adet IEC 127 – T 6,3 A şalter kapasitesi H (250V/50 Hz'de 1 500 A)

- Sigorta tutucudaki 13 tırnaklı burnun kilidini küçük bir tornavida ile çözün.
- Sigorta tutucuyu 13 çekip çıkartın.
- İki sigorta elemanını birden değiştiriniz.
- Sigorta tutucuyu 13 bir tıklama sesiyle yerine oturacak şekilde tekrar yerine yerleştirin.

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirilmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.

10. Teknik Servis



TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

11.1 ELAN 4 electro motor kablosu, uygulama parçaları ve ayak kumandaları

Ürün no.	Adı
GA806	Ayak kumandası için ELAN 4 electro motor kablosu
GA808	ELAN 4 electro ayak kumandası
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru
GA824	ELAN 4 electro intra kuplajlı düşük devirli motor
GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal testere
GA837	ELAN 4 electro mikro oyma testeresi
GA849	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2'li halka)
GA861	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 4
GA862	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 7
GA863	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 10
GA864	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 13

11.2 Soğutma sıvısı pompası

Ürün no.	Adı
GA395U	Tek kullanımlık hortum seti ELAN 4 electro
GD412804	Şişe tutucusu
-	1 000 ml'ye kadar fizyolojik tuz çözeltileri Not: Aesculap aksesuarı yok

11.3 Şebeke kablosu

Ürün no.	Tescil	Renk	Uzunluk
TE780	Avrupa	Siyah	1,5 m
TE730	Avrupa	Siyah	5 m
TE734	Büyük Britanya	Siyah	5 m
TE735	ABD, Kanada, Japonya	Gri	3,5 m

11.4 Potansiyel dengeleme kabloları

Ürün no.	Adı
GK535	Potansiyel dengeleme kablosu (4 m)
TA008205	Potansiyel dengeleme kablosu (0,8 m)

11.5 Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
TA021473	Sigorta: Eriyen telli eleman T 6,3 AH

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA800	ELAN 4 electro kumanda ünitesi	Ila
GA806	Ayak kumandası için ELAN 4 electro motor kablosu	I
GA808	ELAN 4 electro ayak kumandası	I
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru	Ila
GA824	ELAN 4 electro intra kuplajlı düşük devirli motor	Ila
GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal testere	Ila
GA837	ELAN 4 electro mikro oyma testeresi	Ila
GA849	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2'li halka)	Ila
GA861	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 13	Ila
GA395U	Tek kullanımlık hortum seti ELAN 4 electro	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Koruma sınıfı (IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca)	I
IEC/DIN EN 60529 uyarınca gövdenin koruma derecesi	IP20
Uygulama birimi	BF tipi
Şebeke voltaj aralıkları	100 V~–120 V~ ±%10 220 V~–240 V~ ±%10
Elektrik sarfiyatı (işletime hazır)	0,2A (100 V~ ila 120 V~) 0,3A (220 V~ ila 240 V~)
Elektrik sarfiyatı (maksimum yük)	5,4 A–4,4 A (100 V~ ila 120 V~) 2,3 A–2,2 A (220 V~ ila 240 V~)
Frekans	50–60 Hz
işletim türü	Daimi işletim
IEC 60127-1 uyarınca cihaz sigortası	T 6,3 AH, 250V Yapı tipi: 5 x 20 mm
Soğutucu sıvı pompasının maksimum sevk gücü	65 ml/dak % ±15
Ağırlık	9,5 kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y)	380 mm x 330 mm x 201 mm % ± 5
Şişe tutucu ile ölçüler (U x G x Y)	380 mm x 379 mm x 427 mm % ± 5
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Sınıf A

12.3 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 40 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

