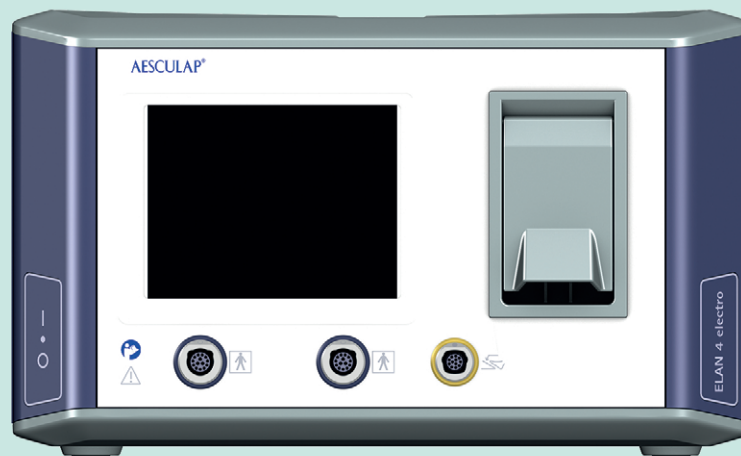
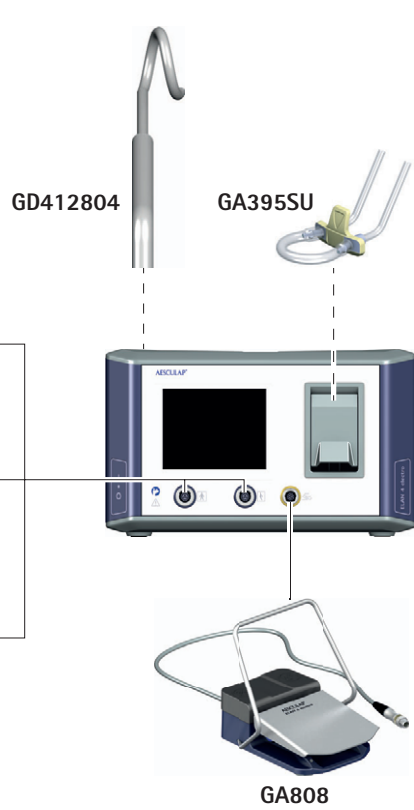
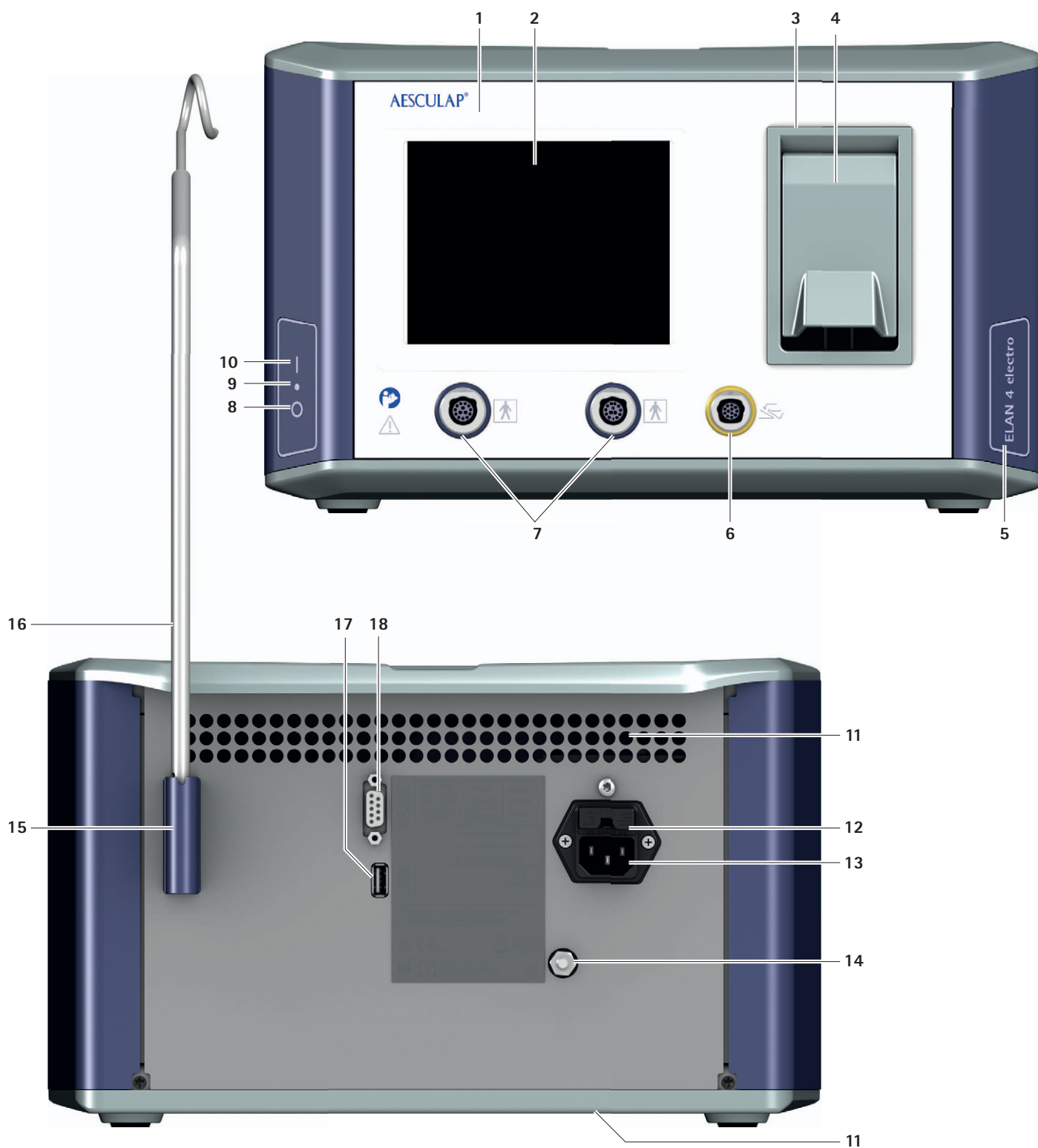


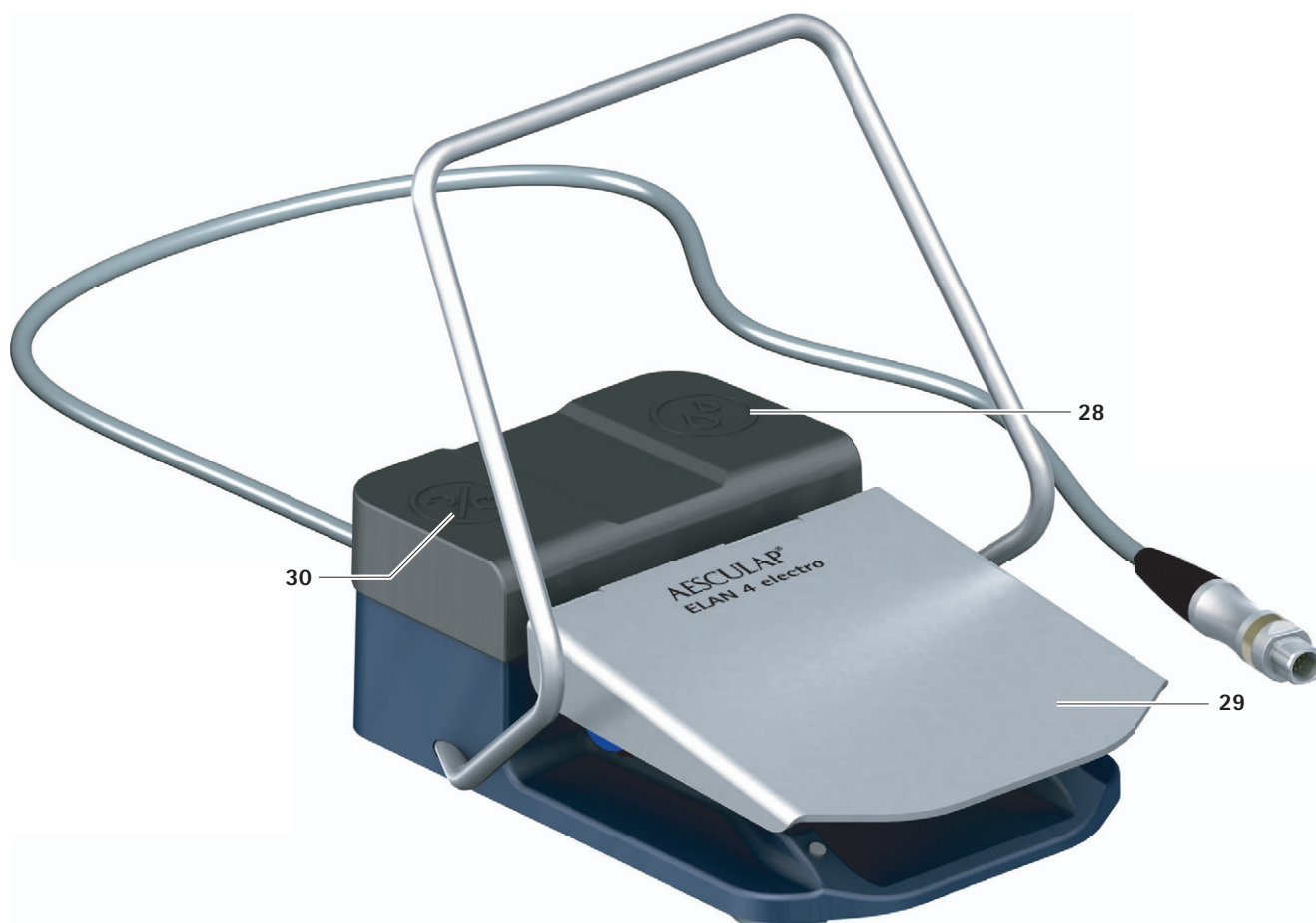
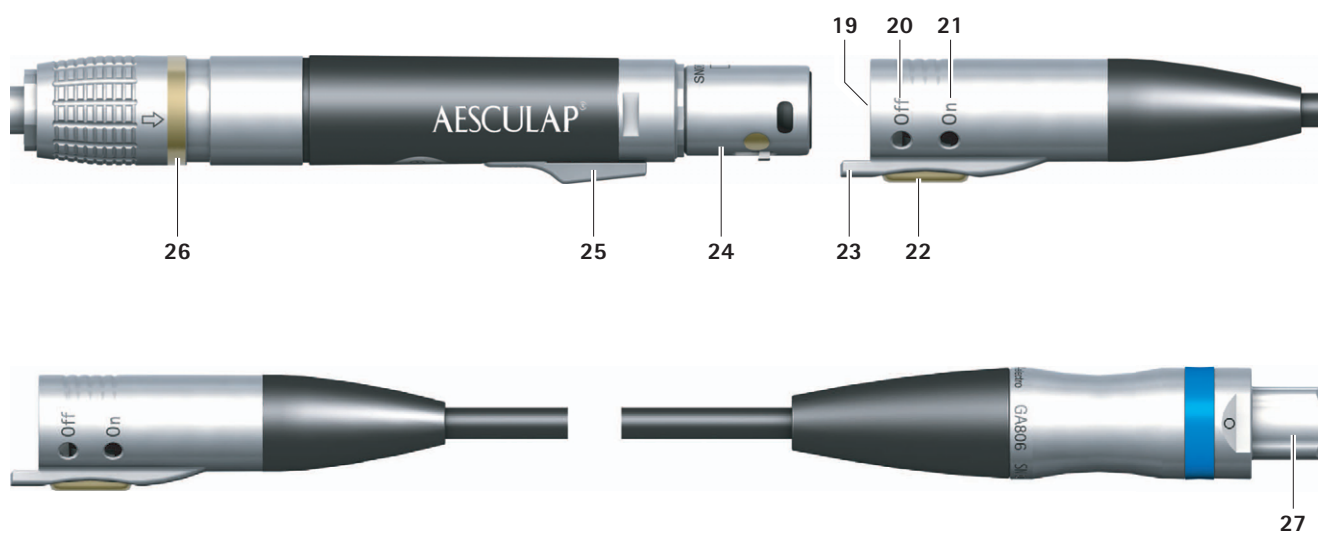


- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** ELAN 4 electro control unit GA800
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
- Unité de commande ELAN 4 electro GA800
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción 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
- (DK)** Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
- ELAN 4 electro styreenhed GA800

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
- ELAN 4 electro styrenhet GA800
- (FIN)** Käyttöohje/Tekninen kuvaus
- ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800
- (EST)** Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus
- ELAN 4 electro, juhtseadis 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 použitie/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 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 Fuse holder
- 13 Power socket
- 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 Low-speed motor with intra coupling
	Saw	GA831	ELAN 4 electro sagittal saw
		GA832	ELAN 4 electro reciprocating 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)
		GA860	ELAN 4 electro MIS handpiece
		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
		GA865	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L7
		GA866	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L10
		GA867	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L13
		GA868	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L17
		GA869	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L22

Display/control elements in the applied part control panel

Symbol	Designation
	Activation mode of motor via foot control GA808
	Activation mode of motor via hand control GA804/GA805
	Motor direction indicator for clockwise rotation preselected The display depends on whether the motor is activated or disabled.
	Motor direction indicator for counterclockwise rotation preselected The display depends on whether the motor is activated or disabled.
	Reduce the maximum speed setting
	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
	Switch on the pump
	Switch off the pump
	Activate the "Flush" function (continuous flushing)
	Reduce the delivery rate
	Increase the delivery rate

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

Display/control elements in the system settings menu

Symbol	Designation
	Call up the system settings menu
	Leave the system settings menu
	Applied part settings
	Control unit settings
	Control unit information
	Maximum speed/stroke rate
	Speed up
	Slow down
	Flow rate
	Increase the value
	Reduce the value
	System volume
	Display brightness
	System language
	Reset device to factory settings
	Go back to menu structure

Symbol	Designation
	Call up the submenu
	Move down list
	Move back up list

Contents

1.	About this document	5
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	6
4.	Product description	6
4.1	Scope of supply.	6
4.2	Components required for operation	6
4.3	Operating principle.	7
5.	Preparation and setup	8
5.1	Set-up environment/set-up location	8
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	12
6.4	System settings menu	14
7.	Validated reprocessing procedure	16
7.1	General safety notes.	16
7.2	Preparation before cleaning	16
7.3	Cleaning/disinfection	16
7.4	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization .	17
7.5	Inspection, maintenance and checks	17
8.	Maintenance.	17
9.	Troubleshooting list	18
9.1	Display error messages.	18
9.2	Fuse replacement	22
10.	Technical Service	22
11.	Accessories/Spare parts	23
11.1	ELAN 4 electro motor cables, applied parts and foot controls .	23
11.2	Coolant pump	23

11.3	Power cord.....	23
11.4	Equipotential bonding leads.....	23
11.5	Spare parts.....	23
12.	Technical data.....	24
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC.....	24
12.2	Performance data, information about standards.....	24
12.3	Ambient conditions.....	24
13.	Disposal.....	25
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	25

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.
- ▶ 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 and ELAN 4 electro foot control GA808
 - or –
- ELAN 4 electro motor cable with hand lever GA804 (from software version 2.00)
 - or –
- ELAN 4 electro motor cable with hand control GA805 (from software version 2.00)
- ELAN 4 electro applied part

Note

The installed software version is displayed in the system settings menu in the device information sub-item.

For upgrading the control unit to the current software version, contact the national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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.

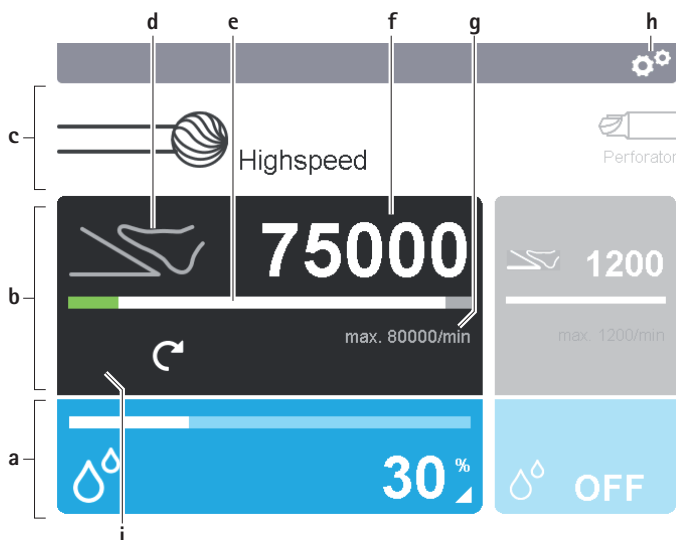


Fig. 1 Example of control concept

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 (uppermost limit) with this group: max. 80 000 rpm
- h Call up the system settings menu
- i Rotational direction (here clockwise 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 (upper speed limit, pump status and delivery volume) last selected with this application part type on this bushing are retrieved upon inserting the same application part type.

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.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

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).

- ▶ 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 13 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 move stack devices.

6. Working with the ELAN 4 electro system

6.1 System set-up



WARNING

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

- ▶ Secure applied parts that are not actually used against inadvertent activation ("Off" position), see section on locking applied part ("Off" position).

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 fulfill the 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 13.
- ▶ 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 8.
- ▶ Unplug the power cord from the power socket 13.
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.

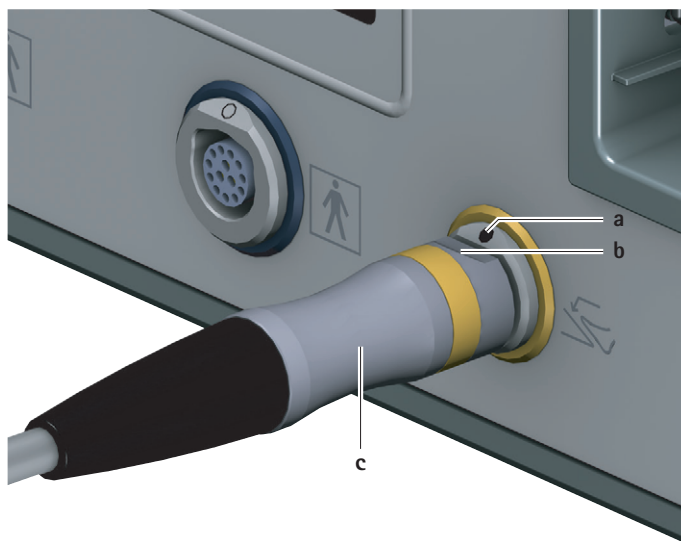


Fig. 2 Connecting the foot control

Legend

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

Connecting the ELAN 4 electro motor cable GA804/GA805/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.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

- 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**.

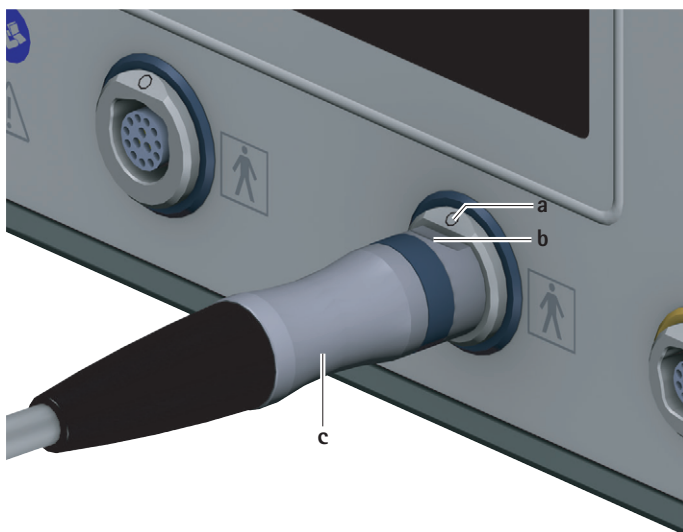


Fig. 3 Connecting the motor cable

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

Note

All ELAN 4 electro motor cables (GA804/GA805/GA806) can be used in combination with all applied parts that do not have a fixed connection with a cable.

- Connect connector for motor cable **24** to connector for application part **19** of the motor cable. Ensure that the nose **23** on the motor cable is aligned with the groove on the coupling of the application part.
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 GA804/GA805/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.
- Activate the foot or hand control down to the limit stop.
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 pump starts as soon as the applied part is operated.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

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 by a motor cable,
- a foot control is connected to the connection socket for foot control 6 (when using the ELAN 4 electro motor cable GA806),
- 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

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 **b** in the display 2, see Fig. 5.
- Changing the setting parameters of the irrigation pump: Activate the pump control panel **a** in the display 2.

The activated control panel switches to the Settings mode. Now the setting parameters listed below can be changed.

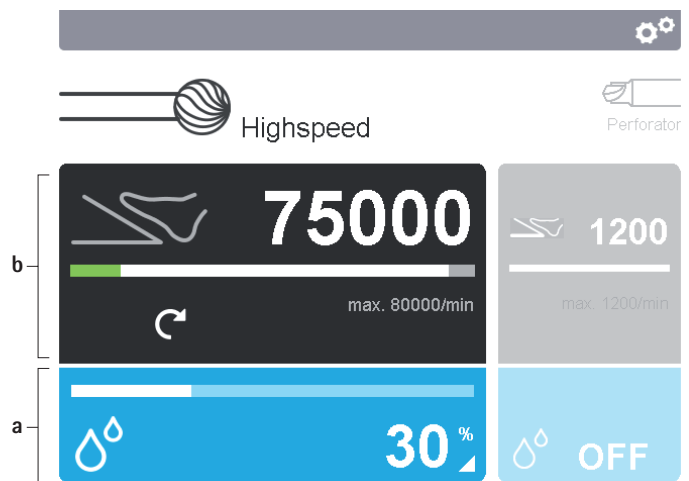


Fig. 5 Activating the control panel

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.
- Change the rotational direction: Activate the inactive, gray rotational direction button for clockwise/counterclockwise rotation **a/b**, see Fig. 6.
The rotational direction is changed from clockwise rotation to counterclockwise 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.

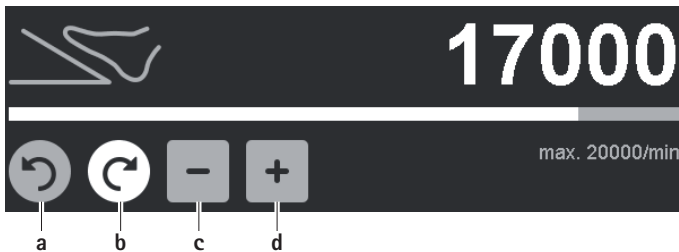


Fig. 6 Changing the maximum speed setting/rotational direction

Legend

- a Rotational direction button for counterclockwise rotation
- b Rotational direction button for clockwise 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.
- 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.
- 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.

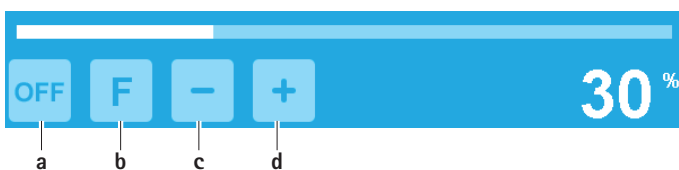


Fig. 7 Activating the irrigation pump/"Flush" function

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.
- 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.
- 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 GA808

Note

When an applied part is plugged in, clockwise rotation is always pre-set.

To activate clockwise rotation:

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

To activate counterclockwise rotation:

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

Activating the applied part via hand control GA804/GA805

Note

When an applied part is plugged in, clockwise rotation is always pre-set.

To activate clockwise rotation:

- Set the motor direction to clockwise rotation on the control unit.
The motor direction indicator for clockwise rotation is illuminated in the applied part control panel.
- Activate the control element of the hand control.
The applied part rotates clockwise.

To activate counterclockwise:

- Set the motor direction to counterclockwise rotation on the control unit.
The motor direction indicator for counterclockwise rotation is illuminated in the applied part control panel.
- Activate the control element of the hand control.
The applied part runs counterclockwise.
The control unit emits an acoustic signal.

Activating the coolant pump via foot control

- Switch the coolant pump on/off: Briefly activate function button **28**.
- 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.

- 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.

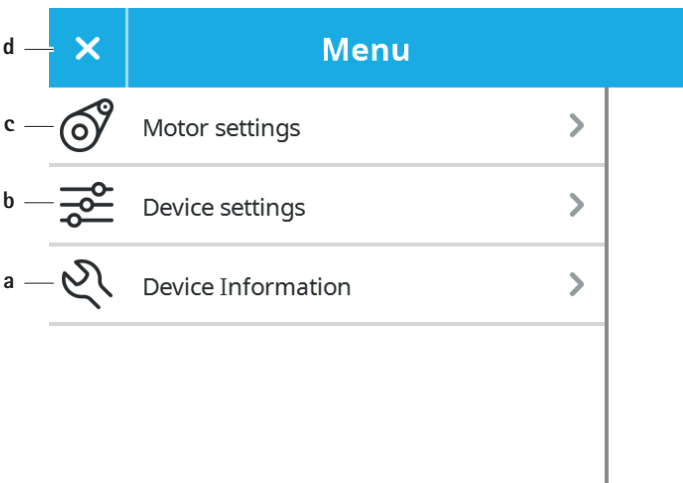


Fig. 8 System settings menu

Legend

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

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

- Call up menu: Activate the menu button.
- 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.

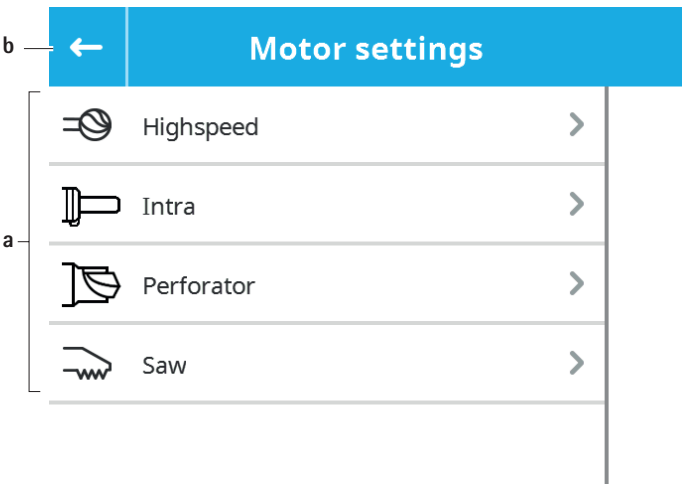


Fig. 9 Motor settings – Overview of applied part types

Legend

- a Buttons for applied part types
- b Leave the menu

- Leave the menu: Activate the "Leave menu" **b** button.
 - 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.

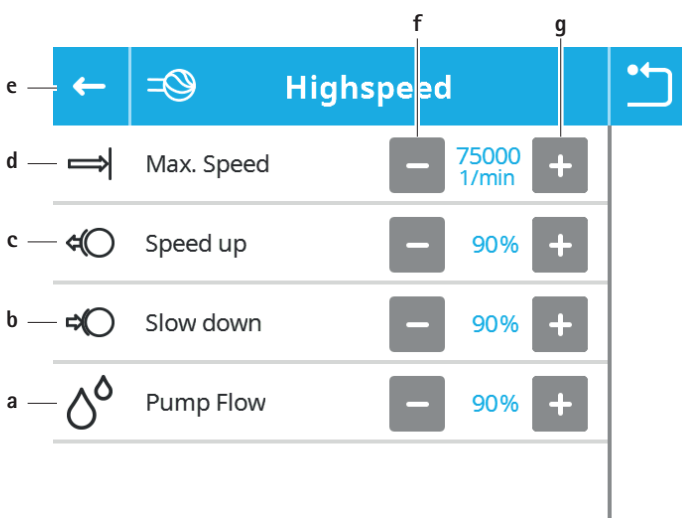


Fig. 10 Motor settings – Selected applied part type

Legend

- a** Pump Flow
- b** Slow down
- c** Speed up
- d** Maximum speed
- e** Leave the menu
- f** Reduce the value
- g** Increase the value

Setting	Description
Maximum speed	Maximum speed/stroke rate
Speed up	Acceleration rate of the applied part
Slow down	Braking rate the applied part
Pump Flow	Delivery rate of the coolant pump

- Leave the menu: Activate the "Leave menu" **e** button.
 - 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

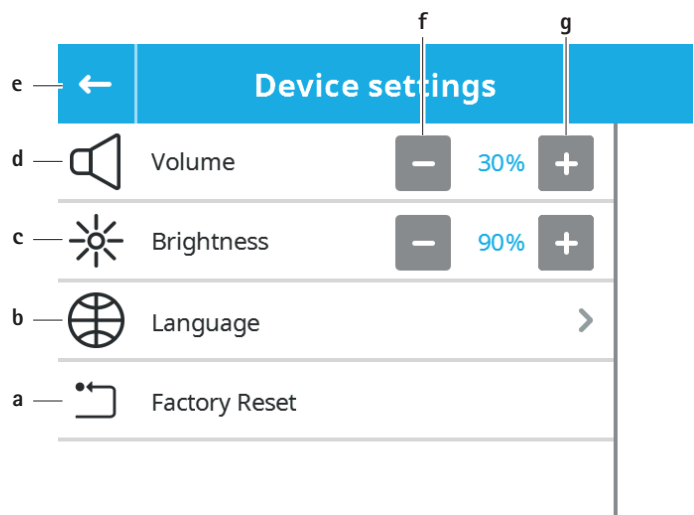


Fig. 11 Device settings

Legend

- a** Factory settings
- b** Language
- c** Brightness
- d** Volume
- e** Leave the menu
- f** Reduce the value
- g** Increase the value

Setting	Description
Volume	Adjust system volume
Brightness	Adjust brightness of display
Language	Set system language
Factory settings	Reset device to factory settings (includes motor settings)

- Leave the menu: Activate the "Leave menu" **e** button.
 - 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.
- Change the system language:
 - Select the "Language" button **b**.
 - Select the required language.
 - Restore the default settings:
 - Select "Reset device to factory settings" **a**.
 - Confirm the message.

Aesculap®

ELAN 4 electro control unit GA800

Device information

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

- Leave the menu: Activate the "Leave menu" e 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.

7.2 Preparation before cleaning

- Separate the products from each other immediately after use.
- Shut down control unit 1 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 could be damaged	Motor cable or applied part defective	Replace motor cable or applied part.
Malfunction of foot control Critical error in foot control module	Foot control defective	Replace foot control.
Manual control could be damaged Critical error in manual control module	Hand control defective	Replace hand control.
Prohibited combination of accessories A prohibited combination of motor and cable coding was found on socket 1 / socket 2.	A prohibited combination of application part and motor cable is connected to the control unit.	Check inserted products and replace with a permissible combination of application part and motor cable as applicable.
Unknown motor type Please verify that the software version of the device is suitable for this motor type.	Software version of the control unit is incompatible with the application part used.	Verify software version of the control unit. Have control unit software updated by Technical Service.

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 simultaneously Please move one of the motors to the 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 in OFF position Activation of the motor in Off position Switch the motor into the 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 of foot control without motor 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.
Activation of foot control during initialization The pedal or a foot control button was activated during initialization. Please release pedal and buttons.	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.
Multiple control elements of the foot control activated Multiple control elements were activated simultaneously. Please release all control elements. If this message does not disappear, please have the foot control inspected.	Multiple control elements were activated simultaneously.	Release all foot control operating elements. If this message continues to appear: foot control must undergo a technical inspection.
Extended button activation on foot control A foot control button was activated for longer than 20 seconds without interruption. Please release all buttons. If this message does not disappear, please have the foot control inspected.	A foot control operating element was activated for longer than 20 seconds without interruption.	Release all foot control operating elements. If this message continues to appear: foot control must undergo a technical inspection.
Activation of manual control without motor Connect a motor to the control unit.	Manual control was activated without an application part being connected to the control unit.	Connect application part to control unit.
Manual control activated upon connecting Please move the manual control lever/slider to an unactivated position one time.	Manual control lever/slider was activated during connection.	Move manual control level/slider to an unactivated position one time.

Message displayed	Cause	Remedy
Touchscreen timeout The touchscreen was activated for longer than 20 seconds without interruption. Please release the touchscreen. If this message continues to display, the device may be damaged.	The touchscreen was activated for longer than 20 seconds without interruption.	Release touchscreen. If this message continues to display, the control unit may be damaged. Replace the control unit.

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 does not light up, 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.

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
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.
	Attachment coupling is dirty		Change applied part. Clean the attachment or use a new attachment. Clean the applied part.
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)
		Reprocessing carried out incorrectly	
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.

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Insufficient power	Blunt tool	Cutting edge worn	Change tool.
		Cutting edges coated with substances, e.g. from too little rinsing	
	Applied part operated in counterclockwise rotation	Serrated tool run in counterclockwise rotation mode	Operate serrated tool in clockwise 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



DANGER

Risk of death by electric shock!

- Unplug the device before changing the fuses!

Specified fuse set: 2 units IEC 127 – T 6.3 A switching capacity H (1 500 A at 250 V/50 Hz)

- Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder **12**.
- Pull out the fuse holder **12**.
- Replace both fuses.
- Reinsert the fuse holder **12** 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

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

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap 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
GA804	ELAN 4 electro motor cable with hand lever (from software version 2.00)
GA805	ELAN 4 electro motor cable with hand control (from software version 2.00)
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 Low-speed motor with intra coupling
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw
GA832	ELAN 4 electro reciprocating saw
GA836	ELAN 4 electro micro sagittal saw
GA837	ELAN 4 electro micro reciprocating saw
GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)
GA860	ELAN 4 electro MIS hand piece
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
GA865	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L7
GA866	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L10
GA867	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L13
GA868	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L17
GA869	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L22
TA014401	Instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (A4 for ring binder)

11.2 Coolant pump

Art. no.	Designation
GA395SU	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
GA804	ELAN 4 electro motor cable with hand lever	I
GA805	ELAN 4 electro motor cable with hand control	I
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
GA831	ELAN 4 electro sagittal saw	Ila
GA832	ELAN 4 electro reciprocating saw	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
GA860	ELAN 4 electro MIS hand piece	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
GA865	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L7	Ila
GA866	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L10	Ila
GA867	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L13	Ila
GA868	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L17	Ila
GA869	ELAN 4 electro Standard handpiece (2-ring) L22	Ila
GA395SU	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~ to 120 V~ ±10 % 220 V~ to 240 V~ ±10 %
Current consumption (ready for operation)	0.2 A (at 100 V~ to 120 V~) 0.3 A (at 220 V~ to 240 V~)
Current consumption (maximum load)	5.4 A to 4.4 A (at 100 V~ to 120 V~) 2.3 A to 2.2 A (at 220 V~ to 240 V~)
Frequency	50 Hz to 60 Hz
Operating mode	Continuous operation
Device fuse (acc. to IEC 60127-1)	T 6.3 AH, 250 V 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 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

13. Disposal

Note

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



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

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

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

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

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

ELAN 4 electro 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 Sicherungshalter
- 13 Gerätesteckdose
- 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)



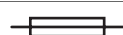
Anwendungsteil des Typs BF



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



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	GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge
		GA832	ELAN 4 electro Stichsäge
		GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge
		GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück
		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
		GA865	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L7
		GA866	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L10
		GA867	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L13
		GA868	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L17
		GA869	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L22

Anzeige-/Bedienelemente im Anwendungsteil-Bedienfeld

Symbol	Bezeichnung
	Aktivierungsart des Motors über die Fußsteuerung GA808
	Aktivierungsart des Motors über die Handsteuerung GA804/GA805
	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
	Bremsrate
	Flussrate
	Wert erhöhen
	Wert reduzieren
	Systemlautstärke
	Display-Helligkeit
	Systemsprache
	Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen
	In Menüstruktur zurücknavigieren

Symbol	Bezeichnung
	Untermenü aufrufen
	Liste weiterblättern
	Liste zurückblättern

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	29
2.	Verwendungszweck	29
2.1	Aufgabe/Funktion im System	29
2.2	Anwendungsumgebung	29
2.3	Indikationen	29
2.4	Kontraindikationen	29
3.	Sichere Handhabung	30
4.	Gerätebeschreibung	30
4.1	Lieferumfang	30
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	30
4.3	Funktionsweise	31
5.	Vorbereiten und Aufstellen	32
5.1	Aufstellungsumgebung/Aufstellort	32
5.2	Geräte stapeln	33
6.	Arbeiten mit dem ELAN 4 electro System	33
6.1	Bereitstellen	33
6.2	Funktionsprüfung	36
6.3	Bedienung	36
6.4	Systemeinstellungsmenü	38
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	40
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	40
7.2	Vorbereitung vor der Reinigung	40
7.3	Reinigung/Desinfektion	41
7.4	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	41
7.5	Kontrolle, Wartung und Prüfung	41
8.	Instandhaltung	41
9.	Fehler erkennen und beheben	42
9.1	Display-Fehlermeldungen	42
9.2	Sicherungswechsel	46
10.	Technischer Service	47
11.	Zubehör/Ersatzteile	47
11.1	ELAN 4 electro Motorkabel, Anwendungsteile und Fußsteuerungen	47
11.2	Kühlflüssigkeitspumpe	47

11.3	Netzkabel.....	47
11.4	Potentialausgleichsleitungen.....	48
11.5	Ersatzteile	48
12.	Technische Daten	48
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG.....	48
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen.....	48
12.3	Umgebungsbedingungen	49
13.	Entsorgung.....	49

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 Motorensystem
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 und ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808
 - oder –
- ELAN 4 electro Motorkabel mit Handhebel GA804 (ab Softwareversion 2.00)
 - oder –
- ELAN 4 electro Motorkabel mit Handsteuerung GA805 (ab Softwareversion 2.00)
- ELAN 4 electro Anwendungsteil

Hinweis

Die installierte Softwareversion wird im Systemeinstellungs Menü im Unterpunkt Geräteinformation angezeigt.

Wenden sie sich zum Nachrüsten der Steuereinheit auf die aktuelle Softwareversion an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Hinweis

Unter dem Begriff "Anwendungsteil" werden sämtliche Handstücke und Motoren des ELAN 4 electro Motorensystems 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.

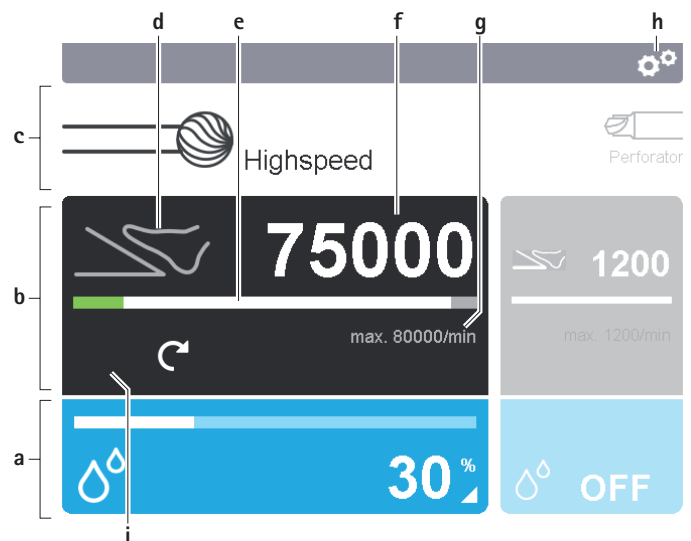


Abb. 1 Beispiel Bedienkonzept

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 Motorensystems sind mit einer goldenen Markierung gekennzeichnet.

Erkennung des gesteckten Motorkabels und Anwendungsteils

Die zuletzt mit diesem Anwendungsteil-Typ an dieser Buchse gewählten Einstellungen (Drehzahlbergrenze, 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 Aufstellungsumgebung/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.

- ▶ 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 **13** 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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ Anwendungsteile, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Off-Position), siehe Kapitel Anwendungsteil sperren (Off-Position).

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 **13** 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 **8** betätigen.
- ▶ Netzkabel aus Gerätesteckdose **13** ziehen.
Der Betrieb des Geräts ist sicher beendet.

Aesculap®

ELAN 4 electro Steuereinheit GA800

ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 an Steuereinheit anschließen

Hinweis

Die Steckverbindung der Fußsteuerung hat einen gelben Codierring 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.

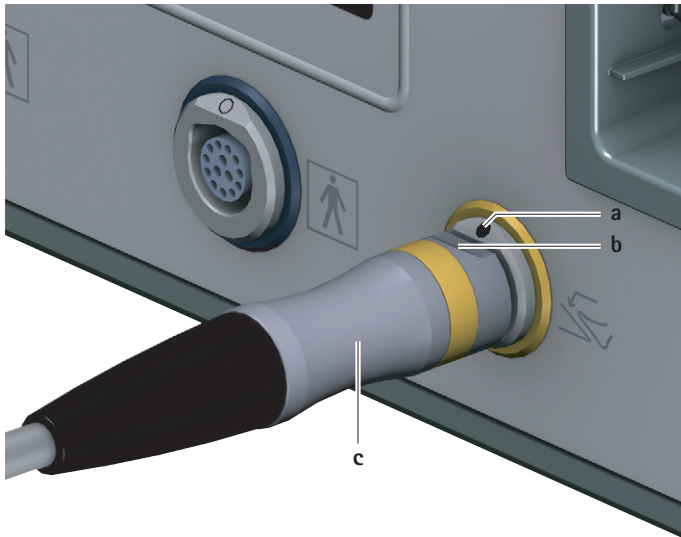


Abb. 2 Fußsteuerung anschließen

Legende

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

ELAN 4 electro Motorkabel GA804/GA805/GA806 an Steuereinheit anschließen

Hinweis

Das Motorkabel ist steril. Die Steriltrennung erfolgt am Motorkabel.

Hinweis

Die Steckverbindung der Motorkabel hat einen blauen Codierring 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.

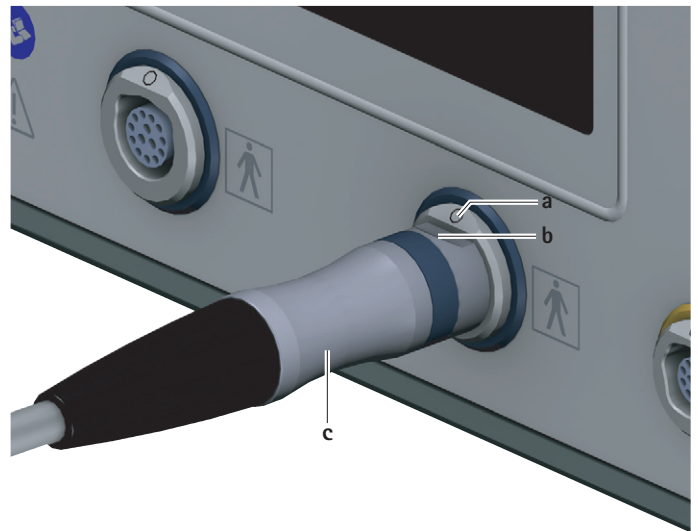


Abb. 3 Motorkabel anschließen

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: Entlüftungs-klappe 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

Hinweis

Alle ELAN 4 electro Motorkabel (GA804/GA805/GA806) können in Verbindung mit allen Anwendungsteilen verwendet werden, die nicht mit einem Kabel fest verbunden sind.

- ▶ 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 GA804/GA805/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 bzw. Handsteuerung 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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

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 mit einem Motorkabel an die Steuereinheit angeschlossen ist,
- eine Fußsteuerung an die Anschlussbuchse Fußsteuerung **6** angeschlossen ist (bei Verwendung des ELAN 4 electro Motorkabels GA806),
- 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

Motor-/Pumpenbedienfeld aktivieren

Hinweis

Motoreinstellungen des Anwendungsteils lassen sich nicht bei laufendem Anwendungsteil ändern.

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

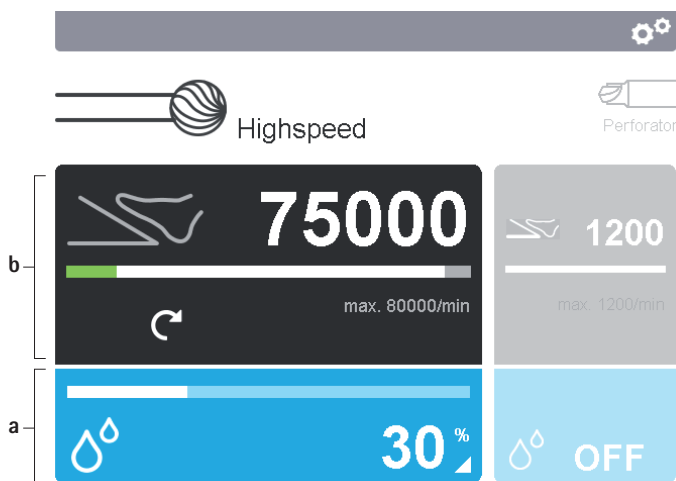


Abb. 5 Bedienfelder aktivieren

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.

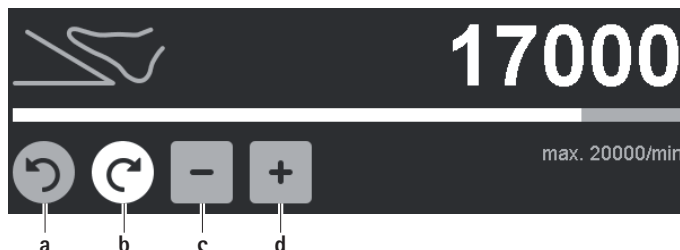


Abb. 6 Drehzahlbereichsobergrenze/Drehrichtung ändern

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.

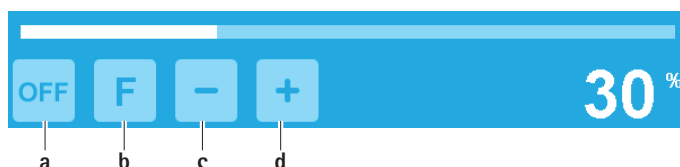


Abb. 7 Spülpumpe/"Flush"-Funktion aktivieren

Legende

- a Taste zum Ein-/Aus schalten 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 GA808 aktivieren

Hinweis

Wenn ein Anwendungsteil eingesteckt wird, ist immer der Rechtslauf vor-eingestellt.

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.

Anwendungsteil mit Handsteuerung GA804/GA805 aktivieren

Hinweis

Wenn ein Anwendungsteil eingesteckt wird, ist immer der Rechtslauf vor-eingestellt.

Rechtslauf aktivieren:

- Motordrehrichtung an der Steuereinheit auf Rechtslauf stellen.
Drehrichtungsanzeige für Rechtslauf leuchtet im Anwendungsteil-Bedienfeld.
- Bedienelement der Handsteuerung betätigen.
Das Anwendungsteil dreht im Uhrzeigersinn.

Linkslauf aktivieren:

- Motordrehrichtung an der Steuereinheit auf Linkslauf stellen.
Drehrichtungsanzeige für Linkslauf leuchtet im Anwendungsteil-Bedienfeld.
- Bedienelement der Handsteuerung 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.

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.

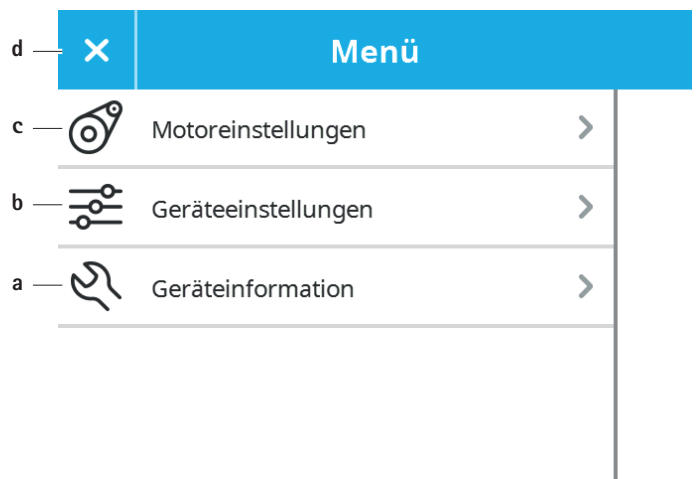


Abb. 8 Systemeinstellungsmenü

Legende

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

Menü	Beschreibung
Motoreinstellungen	Einstellungen der einzelnen Anwendungsteil-Typen anzeigen und ändern
Geräteinstellungen	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.

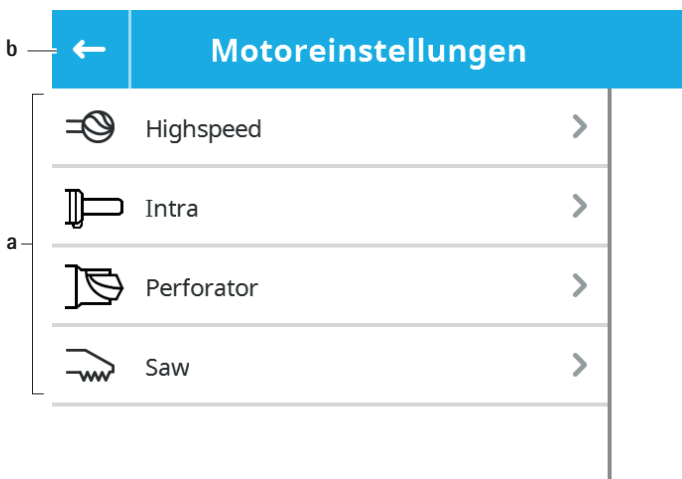


Abb. 9 Motoreinstellungen – Übersicht Anwendungsteil-Typen

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.

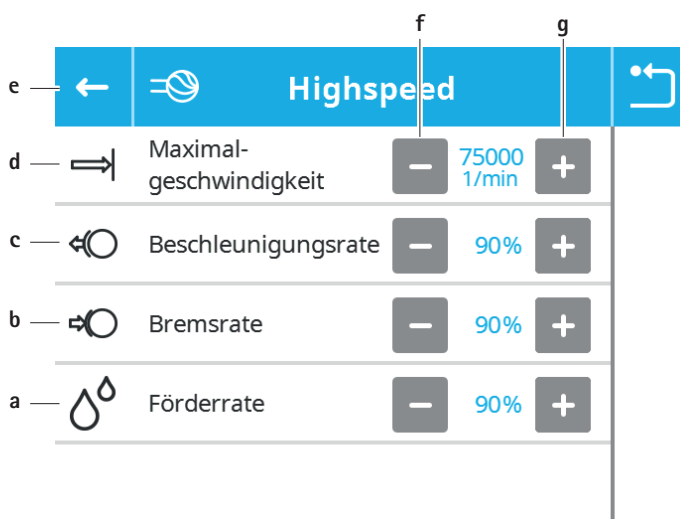


Abb. 10 Motoreinstellungen – gewählter Anwendungsteil-Typ

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

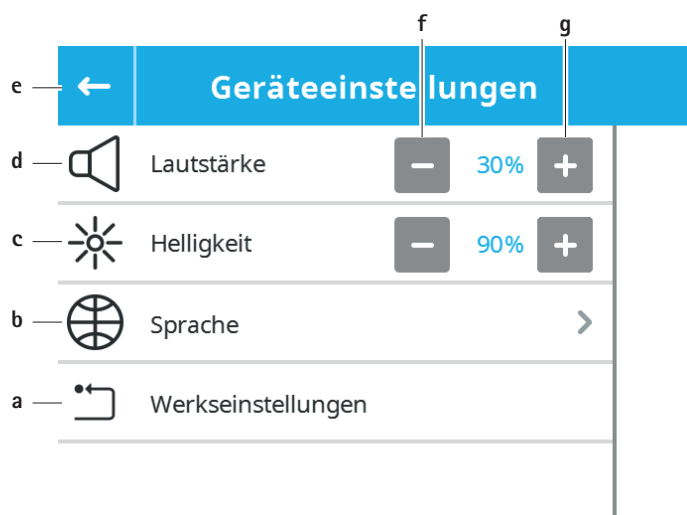


Abb. 11 Geräteeeinstellungen

Legende

- a Werkseinstellungen
- 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
Werkseinstellungen	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" **b** wählen.
 - Gewünschte Sprache wählen.
- Werkseinstellungen wiederherstellen:
 - Schaltfläche "Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen" **a** wählen.
 - Meldung bestätigen.

Geräteinformationen

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

- Menü verlassen: Taste Menü verlassen **e** 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 außer Betrieb nehmen, 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 könnte beschädigt sein	Motorkabel bzw. Anwendungsteil defekt	Motorkabel bzw. Anwendungsteil ersetzen.
Fehlfunktion der Fußsteuerung Kritischer Fehler in Fußsteuerungsmodul	Fußsteuerung defekt	Fußsteuerung ersetzen.
Handsteuerung könnte beschädigt sein Kritischer Fehler in Handsteuerungsmodul	Handsteuerung defekt	Handsteuerung ersetzen.
Unzulässige Kombination von Zubehör An Buchse 1 / Buchse 2 wurde eine unzulässige Kombination von Motor- und Kabelkodierungen festgestellt.	An der Steuereinheit ist eine unzulässige Kombination von Anwendungsteil und Motorkabel eingesteckt.	Eingesteckte Produkte prüfen und ggf. gegen eine erlaubte Kombination von Anwendungsteil und Motorkabel wechseln.
Unbekannter Motortyp Bitte überprüfen Sie, ob die Softwareversion des Gerätes für diesen Motortyp geeignet ist.	Softwareversion der Steuereinheit ist nicht mit dem verwendeten Anwendungsteil kompatibel.	Softwareversion der Steuereinheit prüfen. Ggf. Software der Steuereinheit durch Technischen Service aktualisieren lassen.

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 zeitgleich in ON-Position Bitte bringen Sie einen der Motoren in Off-Position.	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 in OFF-Position Aktivierung des Motors in Off-Position Schalten Sie den Motor vor der Aktivierung in die On-Position.	Fußsteuerung betätigt, während Anwendungsteil am Motorkabel gesperrt ist (Off-Position)	Anwendungsteil freischalten (On-Position).
Betätigung der Fußsteuerung ohne Motor Schließen Sie einen Motor an die Steuereinheit an.	Fußsteuerung betätigt, während Anwendungsteil nicht an Steuereinheit angeschlossen ist	Motorkabel an Steuereinheit anschließen. Anwendungsteil an Motorkabel anschließen.
Betätigung der Fußsteuerung während Initialisierung Das Pedal oder eine Taste der Fußsteuerung war während der Initialisierung betätigt. Bitte Pedal und Tasten loslassen.	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.
Mehrere Bedienelemente der Fußsteuerung betätigt Es wurden mehrere Bedienelemente gleichzeitig betätigt. Bitte lassen Sie alle Bedienelemente los. Sollte diese Meldung dann nicht verschwinden, unterziehen sie die Fußsteuerung bitte einer technischen Überprüfung.	Es wurden mehrere Bedienelemente gleichzeitig betätigt.	Alle Bedienelemente der Fußsteuerung loslassen. Erscheint diese Meldung anschließend weiterhin: Fußsteuerung einer technischen Prüfung unterziehen.
Dauertastenbetätigung an Fußsteuerung Eine Taste der Fußsteuerung wurde länger als 20 Sekunden ohne Unterbrechung betätigt. Bitte lassen Sie alle Tasten los. Sollte diese Meldung dann nicht verschwinden, unterziehen sie die Fußsteuerung bitte einer technischen Überprüfung.	Ein Bedienelement der Fußsteuerung wurde länger als 20 Sekunden ohne Unterbrechung betätigt.	Alle Bedienelemente der Fußsteuerung loslassen. Erscheint diese Meldung anschließend weiterhin: Fußsteuerung einer technischen Prüfung unterziehen.

Anzeige im Display	Ursache	Behebung
Betätigung der Handsteuerung ohne Motor Schließen Sie einen Motor an die Steuereinheit an.	Handsteuerung wurde betätigt, ohne dass ein Anwendungsteil an die Steuereinheit angeschlossen ist.	Anwendungsteil an Steuereinheit anschließen.
Handsteuerung beim Anschließen betätigt Bitte bringen Sie den Hebel/Schieber der Handsteuerung einmalig in eine unbetätigte Position.	Hebel/Schieber der Handsteuerung wurde während des Anschließens betätigt.	Hebel/Schieber der Handsteuerung einmalig in eine unbetätigte Position bewegen.
Touchscreen-Timeout Der Touchscreen wurde länger als 20 Sekunden ohne Unterbrechung betätigt. Bitte den Touchscreen loslassen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, ist das Gerät eventuell beschädigt.	Der Touchscreen wurde länger als 20 Sekunden ohne Unterbrechung betätigt.	Touchscreen loslassen. Wird diese Meldung weiterhin angezeigt, ist die Steuereinheit eventuell beschädigt. Steuereinheit 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.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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.
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 wechseln.
		Anwendungsteil defekt	
		Aufbereitung falsch durchgeführt	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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 Laute Laufgeräusche Vibration	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Intervallbetrieb).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt		Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
	Schaft von Anwendungsteil verbogen		Anwendungsteil wechseln.
	Anwendungsteil defekt		
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 Vorwärtsskommen beim Kraniotomieren	Gebrauchsanweisung (TA014438/TA014439) beachten. Duraschutzbügel wechseln.
	Anwendungsteil defekt	Ungenügende Leistung des Anwendungsteils	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	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 250 V/50 Hz)

- Rastnase am Sicherungshalter **12** mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln.
- Sicherungshalter **12** herausziehen.
- Beide Sicherungseinsätze wechseln.
- Sicherungshalter **12** 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
GA804	ELAN 4 electro Motorkabel mit Handhebel (ab Softwareversion 2.00)
GA805	ELAN 4 electro Motorkabel mit Handsteuerung (ab Softwareversion 2.00)
GA806	ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor
GA824	ELAN 4 electro Low-speed-Motor mit Intrakuppung
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge
GA832	ELAN 4 electro Stichsäge
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück
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
GA865	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 7
GA866	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 10
GA867	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 13
GA868	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 17
GA869	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 22
TA014401	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (A4 für Ringordner)

11.2 Kühlflüssigkeitspumpe

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA395SU	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	IIa
GA804	ELAN 4 electro Motorkabel mit Handhebel	I
GA805	ELAN 4 electro Motorkabel mit Handsteuerung	I
GA806	ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung	I
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung	I
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor	IIa
GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-Motor mit Intrakupp- lung	IIa
GA831	ELAN 4 electro Sagittalsäge	IIa
GA832	ELAN 4 electro Stichsäge	IIa
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge	IIa
GA837	ELAN 4 electro Mikro-Stichsäge	IIa
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions- Handstück (2-Ring)	IIa
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück	IIa
GA861	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 4	IIa
GA862	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 7	IIa
GA863	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 10	IIa
GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) L 13	IIa
GA865	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 7	IIa
GA866	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 10	IIa

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA867	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 13	IIa
GA868	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 17	IIa
GA869	ELAN 4 electro Handstück Standard (2-Ring) L 22	IIa
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset	IIa

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~ bis 120 V~ ±10 % 220 V~ bis 240 V~ ±10 %
Stromaufnahme (Betriebs- bereit)	0,2 A (bei 100 V~ bis 120 V~) 0,3 A (bei 220 V~ bis 240 V~)
Stromaufnahme (maximale Last)	5,4 A bis 4,4 A (bei 100 V~ bis 120 V~) 2,3 A bis 2,2 A (bei 220 V~ bis 240 V~)
Frequenz	50 Hz bis 60 Hz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Gerätesicherung gemäß IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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 Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

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 Porte-fusibles
- 13 Prise de branchement de l'appareil
- 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)



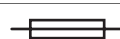
Partie appliquée de type BF



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	GA831	Scie sagittale ELAN 4 electro
		GA832	Scie alternative ELAN 4 electro
		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)
		GA860	ELAN 4 electro Tige de pièce à main MIS
		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
		GA865	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L7
		GA866	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L10
		GA867	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L13
		GA868	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L17
		GA869	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L22

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
	Mode d'activation du moteur par le biais de la commande manuelle GA804/GA805
	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	53
2.	Champ d'application	53
2.1	Rôle/fonction dans le système.....	53
2.2	Environnement d'utilisation.....	53
2.3	Indications.....	53
2.4	Contre-indications	53
3.	Manipulation sûre	54
4.	Description de l'appareil	54
4.1	Etendue de la livraison.....	54
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	54
4.3	Mode de fonctionnement	55
5.	Préparation et installation.....	56
5.1	Environnement d'installation/lieu d'installation	56
5.2	Empilage des appareils.....	56
6.	Utilisation du système ELAN 4 electro	57
6.1	Mise à disposition.....	57
6.2	Vérification du fonctionnement	59
6.3	Manipulation	60
6.4	Menu des paramètres du système.....	62
7.	Procédé de traitement stérile validé.....	64
7.1	Consignes générales de sécurité	64
7.2	Préparation avant le nettoyage.....	64
7.3	Nettoyage/décontamination	65
7.4	Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques.....	65
7.5	Vérification, entretien et contrôle.....	65
8.	Maintenance.....	65
9.	Identification et élimination des pannes	66
9.1	Messages d'erreur sur le visuel	66
9.2	Changement des fusibles.....	70
10.	Service Technique.....	71
11.	Accessoires/pièces de rechange.....	71
11.1	Câbles de moteur, parties appliquées et commandes au pied ELAN 4 electro	71

11.2	Pompe de liquide de refroidissement	72
11.3	Câble secteur	72
11.4	Câbles d'équipotentialité	72
11.5	Pièces de rechange	72
12.	Caractéristiques techniques	72
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	72
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	73
12.3	Conditions ambiantes	73
13.	Élimination	73

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 et commande au pied ELAN 4 electro GA808
 - ou –
- Câble moteur ELAN 4 electro avec levier à main GA804 (à partir de la version de logiciel 2.00)
 - ou –
- Câble moteur ELAN 4 electro avec commande manuelle GA805 (à partir de la version de logiciel 2.00)
- Partie appliquée ELAN 4 electro

Remarque

La version installée du logiciel est affichée dans le menu de paramètres système sous le point *Information appareil*.

Pour mettre à niveau l'unité de commande avec la dernière version du logiciel, contacter le représentant B. Braun/Aesculap national, voir *Service Technique*.

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.

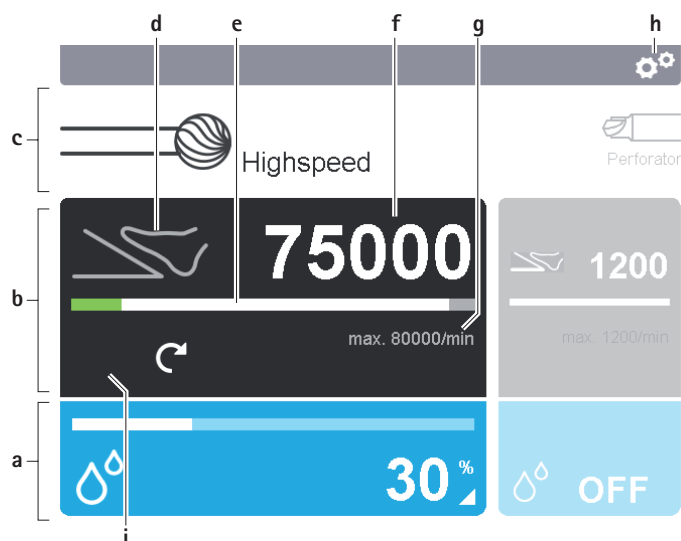


Fig. 1 Exemple du concept de commande

Légende

- a** Panneau de commande de 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 de rotation maximale (limite supérieure) avec ce groupe: max. 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.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

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 paramètres sélectionnés sur ce connecteur avec ce type de composant d'application (limite supérieure de vitesse de rotation, statut de la pompe et quantité d'alimentation) sont appliqués lors de l'insertion du même type de composant d'application.

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 13 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



AVERTISSEMENT

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

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les parties appliquées qui ne sont pas utilisées activement (position Off), voir le chapitre Blocage de la partie appliquée (position Off).

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 correspondre à la norme de base IEC/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

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 13.
- Brancher la fiche secteur dans la prise de l'installation du local.

Mise en marche de l'unité de commande

- Actionner l'interrupteur secteur MARCHÉ 10.

Le témoin secteur MARCHÉ 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 ARRÊT 8.

Le témoin secteur MARCHÉ 9, l'indication lumineuse 5 et le visuel avec zone de commande sensitive 2 s'éteignent.

Mise hors service

Remarque

La séparation sûre 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 ARRÊT 8.
 - Retirer le câble secteur de la prise de l'appareil 13.
- L'appareil est mis hors service en sécurité.

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.

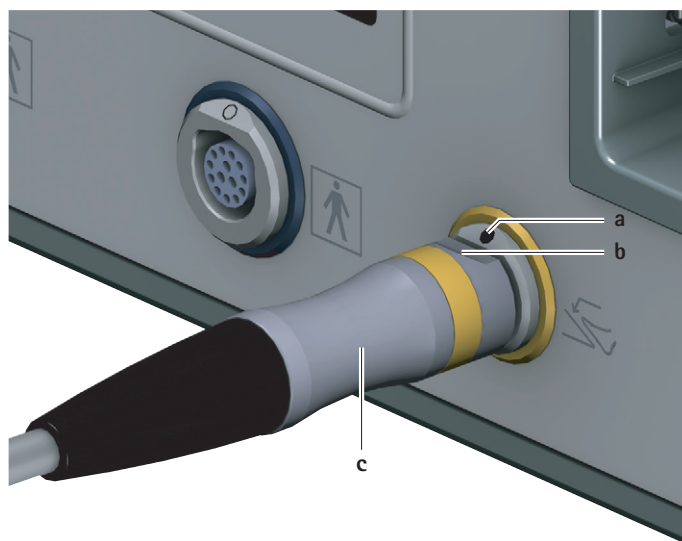


Fig. 2 Raccordement de la commande au pied

Légende

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

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Raccordement du câble de moteur ELAN 4 electro GA804/GA805/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**.

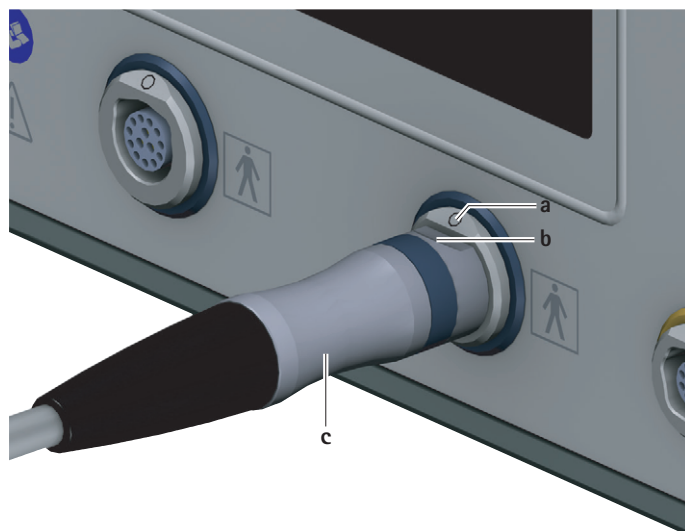


Fig. 3 Raccordement du câble de moteur

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

Remarque

Tous les câbles de moteur ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) peuvent être utilisés en association avec toutes les parties appliquées qui ne sont pas reliées de manière fixe à un câble.

- Relier le raccordement pour câble moteur **24** au raccordement pour composant d'application **19** du câble moteur. S'assurer alors que le tenon **23** du câble moteur est bien positionné par rapport à la rainure sur le raccordement du composant d'application.

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.

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 GA804/GA805/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 ou la commande manuelle 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 par un câble de moteur à l'unité de commande,
- Une commande au pied est raccordée à la prise de raccordement pour commande au pied 6 (en cas d'utilisation du câble de moteur ELAN 4 electro GA806),
- 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 **b** sur le visuel 2, voir Fig. 5.
- Modification des paramètres de réglage de la pompe: activer la zone de commande Pompe **a** sur le visuel 2.

La zone de commande activée passe en mode réglages. Les paramètres de réglage énumérés ci-après peuvent alors être modifiés.

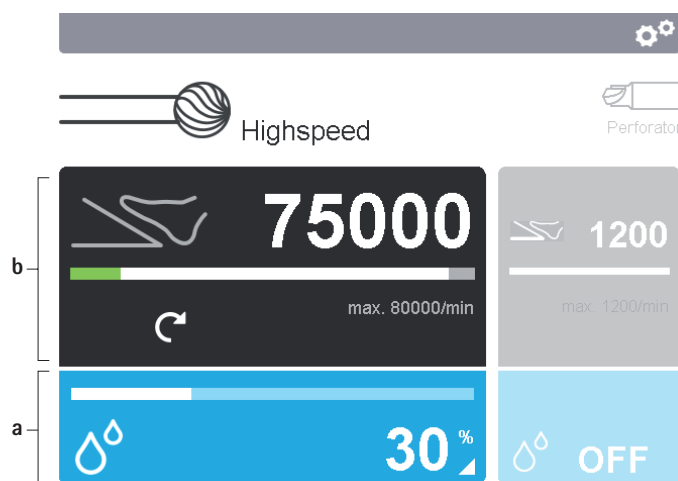


Fig. 5 Activation des zones de commande

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.

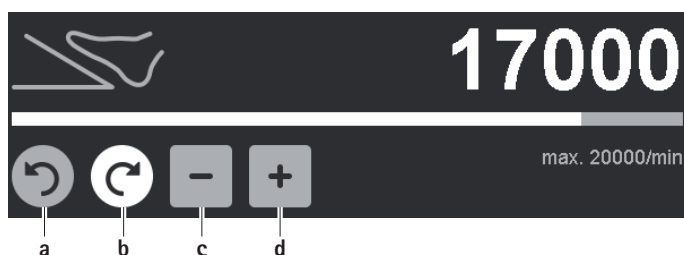


Fig. 6 Modification de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation/du sens de rotation

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

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 %

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Activation de la partie appliquée avec commande au pied GA808

Remarque

Lorsqu'une partie appliquée est connectée, la rotation à droite est toujours présélectionnée.

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 la 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 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
L'unité de commande émet un signal acoustique.

Activation de la partie appliquée avec commande manuelle GA804/GA805

Remarque

Lorsqu'une partie appliquée est connectée, la rotation à droite est toujours présélectionnée.

Activation de la rotation à droite:

- Placer le sens de rotation du moteur sur l'unité de commande en rotation à droite.
L'affichage du sens de rotation pour rotation à droite apparaît dans la zone de commande Partie appliquée.
- Actionner l'élément de commande de la commande manuelle.
La partie appliquée tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.

Activation de la rotation à gauche:

- Placer le sens de rotation du moteur sur l'unité de commande en rotation à gauche.
L'affichage du sens de rotation pour rotation à gauche apparaît dans la zone de commande Partie appliquée.
- Actionner l'élément de commande de la commande manuelle.
La partie appliquée tourne dans le 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.

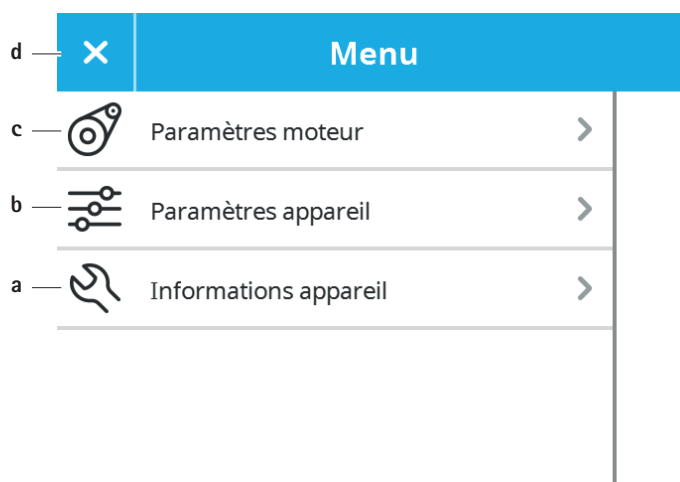


Fig. 8 Menu des paramètres du système

Légende

- a** Bouton "Information système"
- 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.

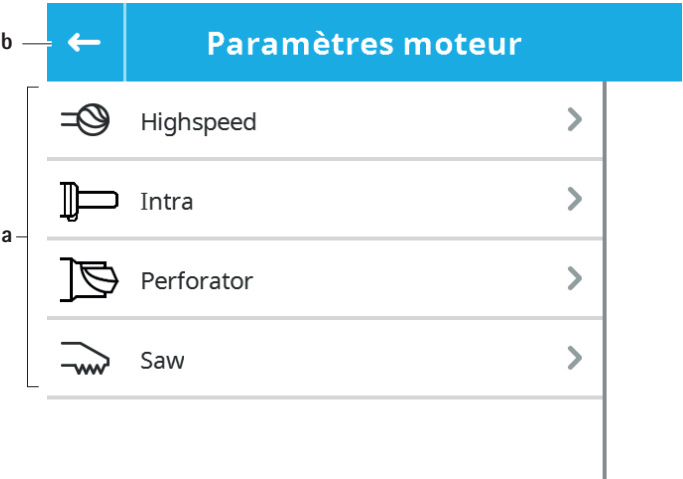


Fig. 9 Réglages moteur – vue d'ensemble des types de parties appliquées

Légende

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

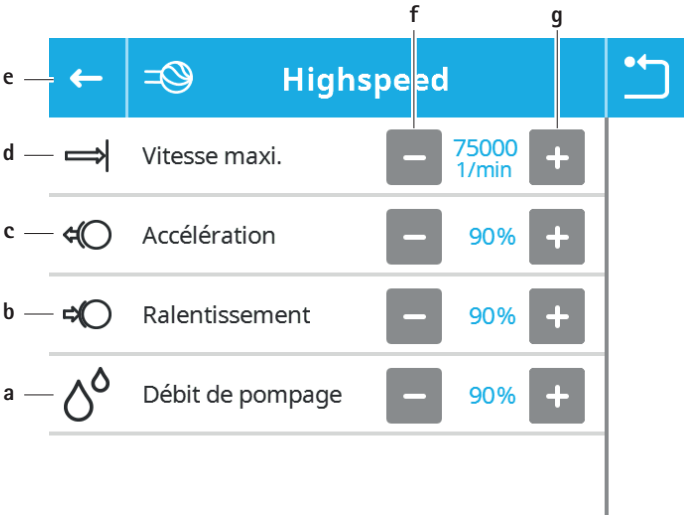


Fig. 10 Réglages moteur – type de partie appliquée sélectionné

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

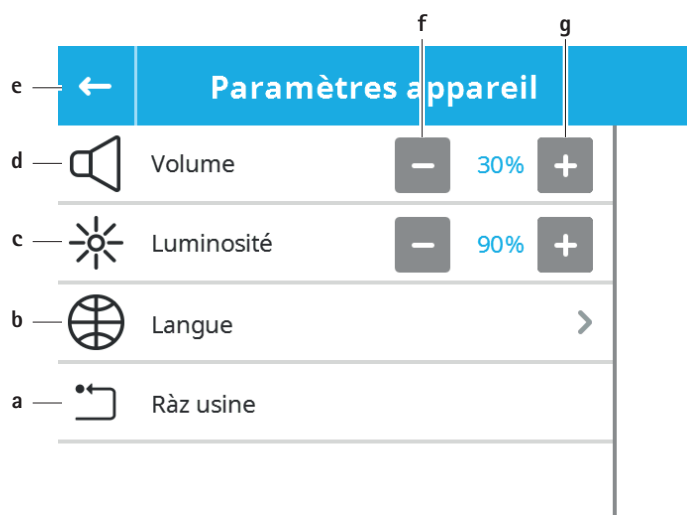


Fig. 11 Réglages de l'appareil

Légende

- a Paramètres 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
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" b.
 - Choisir la langue voulue.
- Retour aux réglages d'usine:
 - Sélectionner le bouton de commande "Réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine" a.
 - Confirmer le message.

Informations appareil

Le menu "Information appareil" indique des informations générales sur l'appareil et sur le logiciel de l'appareil.

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

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.
- L'unité de commande 1 doit être mise 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.

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.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

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
Le moteur ou le câble du moteur peuvent être endommagés	Câble de moteur ou partie appliquée défectueux	Remplacer le câble de moteur ou la partie appliquée.
Dysfonctionnement de la commande à pédale Erreur critique dans le module de commande à pédale	Commande au pied défectueuse	Remplacer la commande au pied.
Il se peut que la commande manuelle soit endommagée Erreur critique dans le module de commande manuelle	Commande manuelle défectueuse	Remplacer la commande manuelle.
Combinaison non admissible des accessoires Une combinaison non admissible de la codification moteur et câble a été constatée sur le connecteur 1 / connecteur 2.	Une combinaison non admissible de composant d'application et de câble moteur a été raccordée à l'unité de commande.	Vérifier les produits raccordés et si nécessaire les échanger contre une combinaison de composant d'application et de câble moteur admissible.
Type de moteur inconnu Veuillez vérifier si la version du logiciel de l'appareil est adaptée à ce type de moteur.	La version du logiciel de l'unité de commande n'est pas compatible avec le composant d'application utilisé.	Vérifier la version du logiciel de l'unité de commande. Si nécessaire, faire actualiser le logiciel de l'unité de commande par le service technique.

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 moteur simultanément en position ON Veuillez mettre un des moteurs 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 en position OFF Activation du moteur en position OFF Mettez le moteur en position ON avant l'activation.	Commande au pied actionnée tandis que la partie appliquée est bloquée sur le câble de moteur (position Off)	Débloquer la partie appliquée (position On).
Actionnement de la commande à pédale sans moteur Raccordez 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.
Actionnement de la commande à pédale pendant l'initialisation La pédale ou une touche de la commande à pédale a été actionnée pendant l'initialisation. Veuillez ne pas actionner la pédale ou une touche.	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.
Plusieurs éléments de commande de la commande à pédale actionnés Plusieurs éléments de commande ont été actionnés simultanément. Veuillez relâcher tous les éléments de commande. Si ce message persiste, veuillez soumettre la commande à pédale à une inspection technique.	Plusieurs éléments de commande ont été actionnés simultanément.	Relâcher tous les éléments de commande de la commande à pédale. Si ce message apparaît toujours par la suite: soumettre la commande à pédale à une inspection technique.

Aesculap®

Unité de commande ELAN 4 electro GA800

Affichage sur le visuel	Cause	Elimination
Actionnement continu d'une touche de la commande à pédale Une touche de la commande à pédale a été actionnée pendant plus de 20 secondes sans interruption. Veuillez relâcher toutes les touches. Si ce message persiste, veuillez soumettre la commande à pédale à une inspection technique.	Un élément de commande de la commande à pédale a été actionné pendant plus de 20 secondes sans interruption.	Relâcher tous les éléments de commande de la commande à pédale. Si ce message apparaît toujours par la suite: soumettre la commande à pédale à une inspection technique.
Actionnement de la commande manuelle sans moteur Raccordez un moteur à l'unité de commande.	La commande manuelle a été actionnée sans qu'aucun composant d'application ne soit raccordé à l'unité de commande.	Raccorder le composant d'application à l'unité de commande.
Commande manuelle actionnée lors du raccordement Veuillez mettre le levier/ curseur de la commande manuelle dans une position non actionnée.	Le levier/ curseur de la commande manuelle a été actionné pendant le raccordement.	Mettre le levier/ curseur de la commande manuelle dans une position non actionnée.
Timeout écran tactile L'écran tactile a été actionné pendant plus de 20 secondes sans interruption. Veuillez relâcher l'écran tactile. Si ce message persiste, il se peut que l'appareil soit endommagé.	L'écran tactile a été actionné pendant plus de 20 secondes sans interruption.	Relâcher l'écran tactile. Si ce message persiste, il se peut que l'unité de commande soit endommagée. Remplacer l'unité de commande.

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	L'affichage Réseau-ON ne s'affiche pas, écran 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 débloquée 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.
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).

Problème	Cause	Identification	Elimination
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.
Puissance insuffisante	Outil émoussé	Tranchants usés	Changer l'outil.
		Tranchants trop sollicités, p. ex. par une irrigation insuffisante	
	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	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien). Changer la partie appliquée.
		Echauffement important après un court laps de temps	

9.2 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

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

Lot de fusibles préconisé: 2 IEC 127 – T 6,3 A pouvoir de coupure H (1 500 A à 250 V/50 Hz)

- Déverrouiller le cran du porte-fusibles 12 avec un petit tournevis.
- Retirer le porte-fusibles 12.
- Changer les deux cartouches fusibles.
- Remettre le porte-fusibles 12 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
GA804	Câble moteur ELAN 4 electro avec levier à main (à partir de la version de logiciel 2.00)
GA805	Câble de moteur ELAN 4 electro avec commande manuelle (à partir de la version de logiciel 2.00)
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
GA831	Scie sagittale ELAN 4 electro
GA832	Scie alternative ELAN 4 electro
GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro
GA837	Micro-scie alternative ELAN 4 electro
GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multifonctions (2 anneaux)
GA860	Tige de pièce à main ELAN 4 electro MIS
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 13
GA865	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 7
GA866	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 10
GA867	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 13
GA868	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 17
GA869	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 22
TA014401	Mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (A4 pour classeur à anneaux)

11.2 Pompe de liquide de refroidissement

Art. n°	Désignation
GA395SU	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
GA804	Câble de moteur ELAN 4 electro avec levier manuel	I
GA805	Câble de moteur ELAN 4 electro avec commande manuelle	I
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
GA831	Scie sagittale ELAN 4 electro	Ila
GA832	Scie alternative ELAN 4 electro	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
GA860	Tige de pièce à main ELAN 4 electro MIS	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
GA865	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 7	Ila
GA866	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 10	Ila
GA867	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 13	Ila
GA868	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 17	Ila
GA869	Pièce à main ELAN 4 electro standard (2 anneaux) L 22	Ila
GA395SU	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 V~ jusqu'à 120 V~ ±10 % 220 V~ jusqu'à 240 V~ ±10 %
Consommation (prêt à l'emploi)	0,2 A (à 100 V~ jusqu'à 120 V~) 0,3 A (à 220 V~ jusqu'à 240 V~)
Consommation (charge maximale)	5,4 A jusqu'à 4,4 A (à 100 V~ jusqu'à 120 V~) 2,3 A jusqu'à 2,2 A (à 220 V~ jusqu'à 240 V~)
Fréquence	50 Hz jusqu'à 60 Hz
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Protection de l'appareil suivant CEI 60127-1	T 6,3 AH, 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 Portafusibles
- 13 Conector de alimentación
- 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)



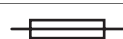
Elemento de aplicación de tipo BF



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	GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro
		GA832	Sierra de punta ELAN 4 electro
		GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro
		GA837	Microsierra de punta ELAN 4 electro
	Highspeed	GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos)
		GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro
		GA861	Pieza de mano estándar L4 ELAN 4 electro (1 anillo)
		GA862	Pieza de mano estándar L7 ELAN 4 electro (1 anillo)
		GA863	Pieza de mano estándar L10 ELAN 4 electro (1 anillo)
		GA864	Pieza de mano estándar L13 ELAN 4 electro (1 anillo)
		GA865	Pieza de mano estándar L7 ELAN 4 electro (2 anillos)
		GA866	Pieza de mano estándar L10 ELAN 4 electro (2 anillos)
		GA867	Pieza de mano estándar L13 ELAN 4 electro (2 anillos)
		GA868	Pieza de mano estándar L17 ELAN 4 electro (2 anillos)
		GA869	Pieza de mano estándar L22 ELAN 4 electro (2 anillos)

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
	Tipo de activación del motor mediante el control manual GA804/GA805
	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

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

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
	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

Símbolo	Descripción
	Acceder al submenú
	Avanzar en la lista
	Retroceder en la lista

Índice

1.	Sobre el presente documento	77
2.	Finalidad de uso	77
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	77
2.2	Entorno de utilización	77
2.3	Indicaciones	77
2.4	Contraindicaciones	77
3.	Manipulación correcta	78
4.	Descripción del aparato	78
4.1	Volumen de suministro	78
4.2	Componentes necesarios para el servicio	78
4.3	Modo de funcionamiento	79
5.	Preparación e instalación	80
5.1	Entorno/lugar de instalación	80
5.2	Apilado de unidades	80
6.	Utilización del sistema ELAN 4 electro	81
6.1	Puesta a punto	81
6.2	Comprobación del funcionamiento	83
6.3	Manejo del producto	84
6.4	Menú de configuración del sistema	86
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	88
7.1	Advertencias de seguridad generales	88
7.2	Preparación previa a la limpieza	88
7.3	Limpieza/Desinfección	89
7.4	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	89
7.5	Control, mantenimiento e inspección	89
8.	Conservación	89
9.	Identificación y subsanación de fallos	90
9.1	Mensajes de error en pantalla	90
9.2	Cambio de fusibles	94
10.	Servicio de Asistencia Técnica	95
11.	Accesorios/piezas de recambio	95
11.1	Cable de motor, elementos de aplicación y mandos de pedal ELAN 4 electro	95

11.2	Bomba de líquido refrigerante.....	96
11.3	Cable de red.....	96
11.4	Cables de conexión equipotencial.....	96
11.5	Piezas de recambio.....	96
12.	Datos técnicos.....	96
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.....	96
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.....	97
12.3	Condiciones ambientales.....	97
13.	Eliminación de residuos.....	97

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.
- ▶ 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 ELAN 4 electro para mando de pedal GA806 y mando de pedal ELAN 4 electro GA808
 - o –
- Cable de motor ELAN 4 electro con palanca manual GA804 (a partir de la versión de software 2.00)
 - o –
- Cable de motor ELAN 4 electro con control manual GA805 (a partir de la versión de software 2.00)
- Elemento de aplicación ELAN 4 electro

Nota

La versión de software instalada aparecerá en el menú de ajustes del sistema, en el submenú de información de los equipos.

Para reequipar la unidad de control con la versión de software actual, póngase en contacto con el representante de B. Braun/Aesculap ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

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.

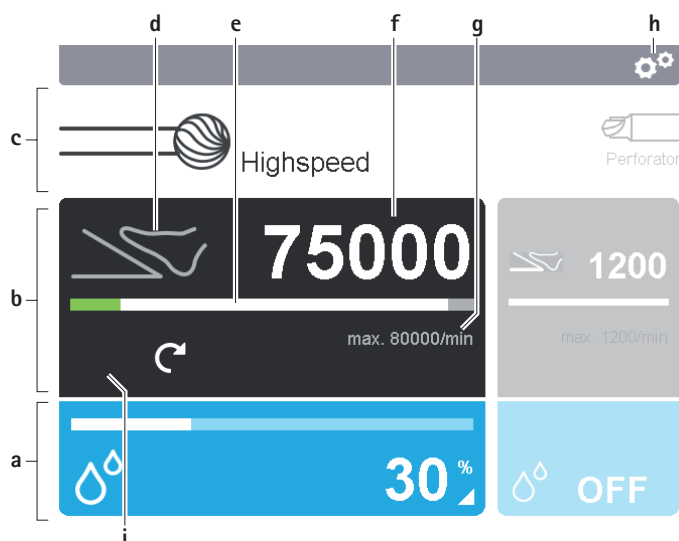


Fig. 1 Ejemplo del concepto de manejo

Leyenda

- a Campo de mando de bombas
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 progresiva:
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 Revoluciones máximas (límite superior) con este grupo: máx. 80 000 min⁻¹
- 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.

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

Identificación de los elementos de mando en los componentes del sistema

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

Detección del cable de motor enchufado y del elemento de aplicación

Los últimos ajustes seleccionados con este tipo de elemento de aplicación en esta conexión (límite superior de revoluciones, estado de bomba y caudal) se consultarán al introducir el 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 n° 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 tenga fácil acceso a los elementos de mando, interruptor de red y conector de alimentación 13.
- ▶ 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.
- ▶ Apilar las Aesculap 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



ADVERTENCIA

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

- Bloquear los elementos de aplicación con los que no se esté trabajando para evitar un accionamiento involuntario (posición Off), ver el capítulo Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).

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 equipos 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 13.
- 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 8.
 - Desenchufar el cable de red del conector de alimentación 13.
- 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.

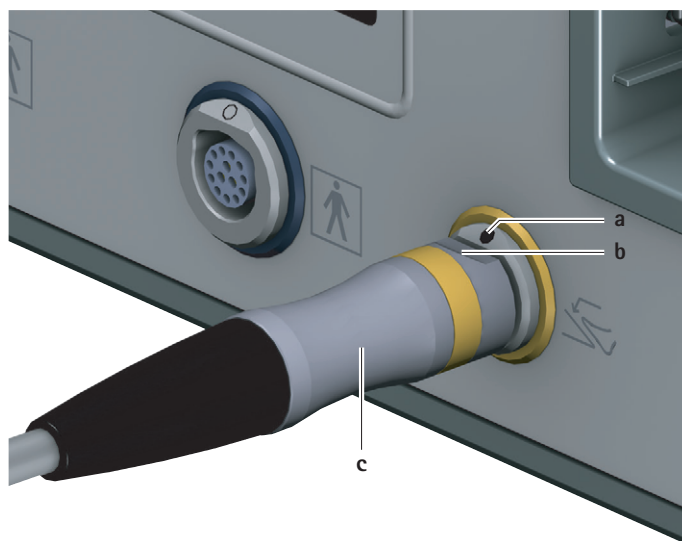


Fig. 2 Conexión del mando de pedal

Leyenda

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

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

Conexión del cable de motor ELAN 4 electro GA804/GA805/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**.

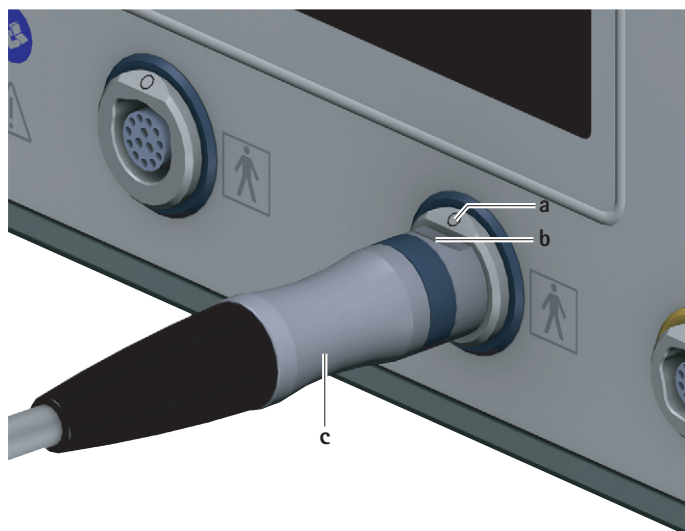


Fig. 3 Conexión del cable de motor

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.

- 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

Nota

Todos los cables de motor ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) pueden utilizarse en combinación con todos los elementos de aplicación que no estén conectados a un cable fijo.

- Introducir la conexión del cable del motor **24** en la conexión del elemento de aplicación **19** del cable del motor. Al hacerlo, asegurarse de que el saliente **23** en el cable del motor esté alineado con 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 GA804/GA805/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.
- Pulsar el mando de pedal o el control manual hasta el tope.
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.

Aesculap®

Unidad de control ELAN 4 electro GA800

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 esté conectado a la unidad de control mediante un cable de motor,
- hay un mando de pedal conectado a la conexión para mando de pedal **6** (si se utiliza el cable de motor ELAN 4 electro GA806),
- 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

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 **b** 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 **a** 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.

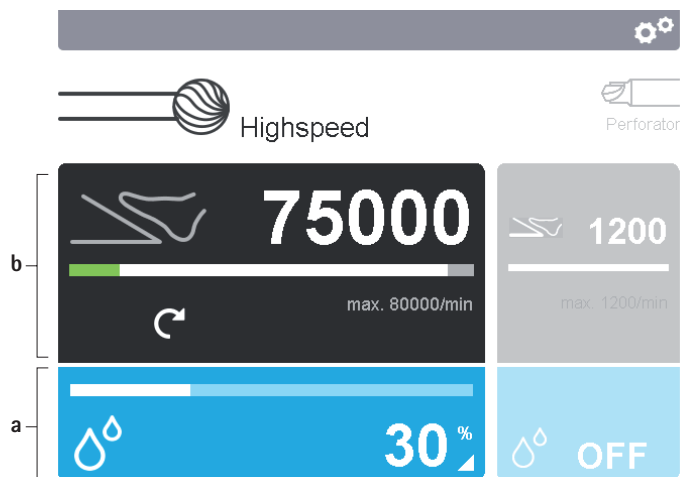


Fig. 5 Activación de los paneles de mando

Legenda

- 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 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.

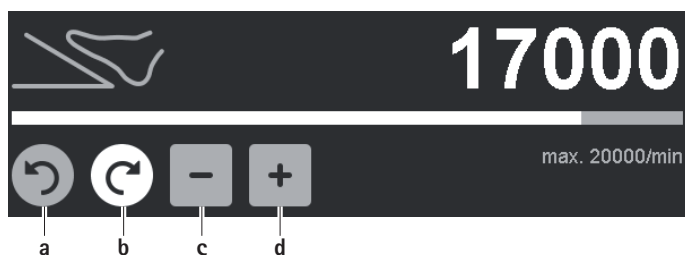


Fig. 6 Modificación del límite superior de velocidad/sentido de giro

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.

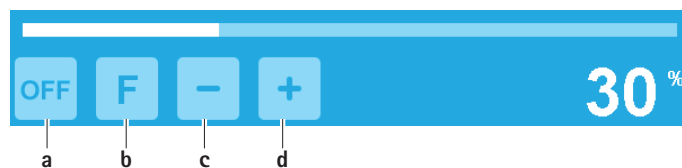


Fig. 7 Activación de la bomba de irrigación/función "Flush"

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 mediante el mando de pedal GA808

Nota

Cuando se enchufa un elemento de aplicación, siempre viene preajustado con el sentido del giro a derechas.

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 del elemento de aplicación mediante el control manual GA804/GA805

Nota

Cuando se enchufa un elemento de aplicación, siempre viene preajustado con el sentido del giro a derechas.

Activar el giro a derechas:

- Configurar el sentido de giro del motor como giro a derechas en la unidad de control.
En el panel de mando del elemento de aplicación se ilumina el símbolo de giro a derechas.
- Accionar el elemento de mando del control manual.
El elemento de aplicación gira en el sentido de las agujas del reloj.

Activación del giro a izquierdas:

- Configurar el sentido de giro del motor como giro a izquierdas en la unidad de control.
En el panel de mando del elemento de aplicación se ilumina el símbolo de giro a izquierdas.
- Accionar el elemento de mando del control manual.
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.

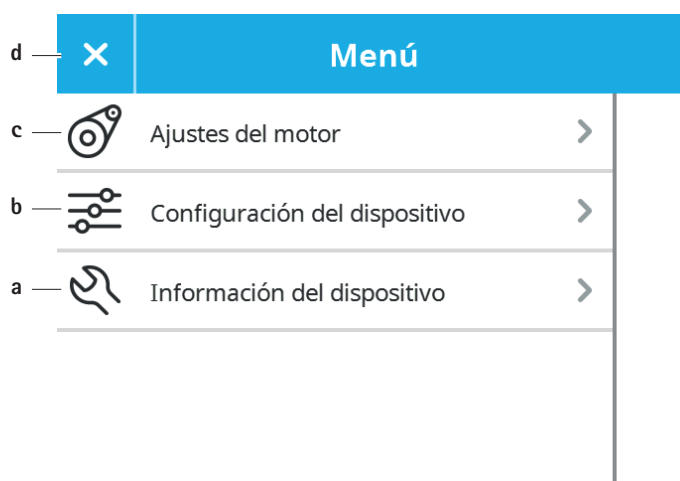


Fig. 8 Menú de configuración del sistema

Leyenda

- a** Botón "Información de equipos"
- 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**.

Ajustes del motor

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

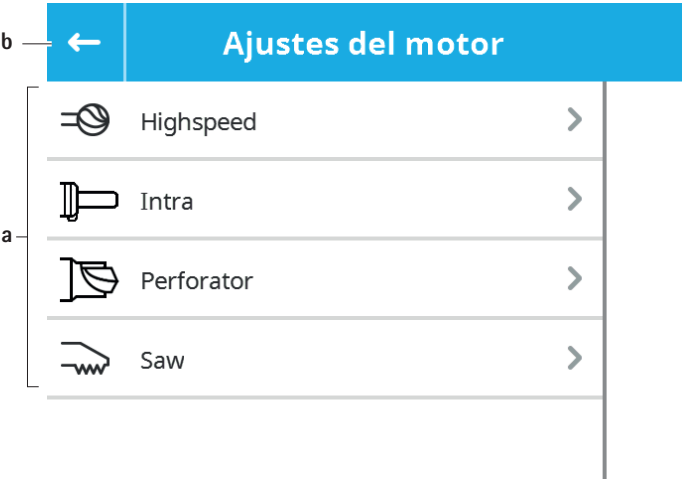


Fig. 9 Ajustes del motor – Visión general de los tipos de elemento de aplicación

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.

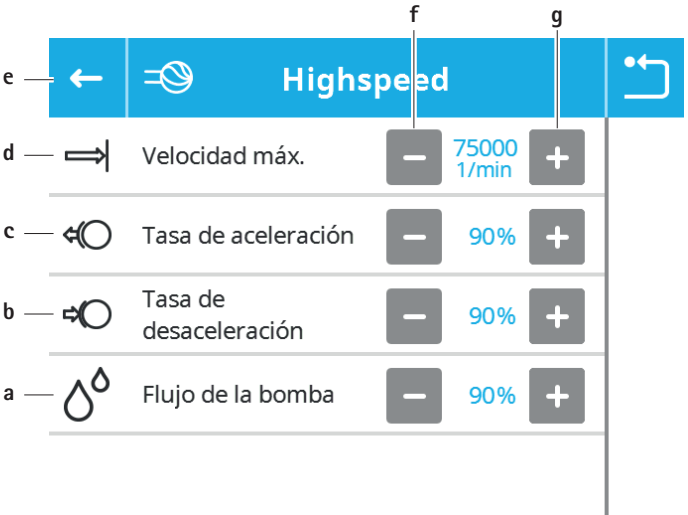


Fig. 10 Ajustes del motor – tipo de elemento de aplicación seleccionado

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

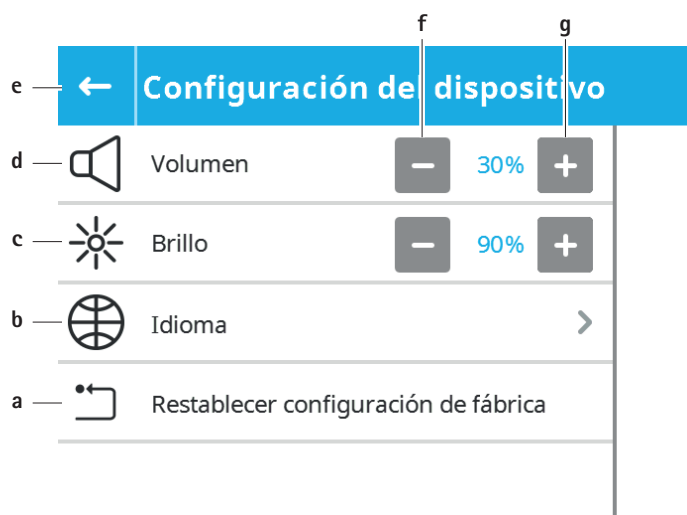


Fig. 11 Ajustes del aparato

Leyenda

- a 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
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" **b**.
 - Seleccionar el idioma deseado.
- Restablecer los ajustes de fábrica:
 - Seleccionar el botón "Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica" **a**
 - Confirmar el mensaje.

Información del aparato

En el menú "Información de equipos" se muestra la información general del equipo y del software de equipos.

- Salir del menú: Accionar la tecla Salir del menú **e**.

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.
- Desconectar la unidad de control 1 inmediatamente tras el 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 el cable del motor podrían sufrir daños	El cable de motor o elemento de aplicación están defectuosos	Cambiar el cable de motor o elemento de aplicación.
Fallo de funcionamiento del control por pedal Fallo crítico en el módulo de control por pedal	El mando de pedal está defectuoso	Cambiar el mando de pedal.
El control manual podría sufrir daños Fallo crítico en el módulo de control manual	Control manual defectuoso	Sustituir el control manual.
Combinación de accesorios no admitida Se ha detectado una combinación no admitida de codificación de motor y cable en el conector 1/conector 2.	En la unidad de control se ha introducido una combinación no admitida de elemento de aplicación y cable del motor.	Comprobar los productos introducidos y, en caso necesario, cambiar a una combinación admitida de elemento de aplicación y cable del motor.
Tipo de motor desconocido Compruebe si la versión de software del equipo es apta para el tipo de motor.	La versión de software de la unidad de control no es compatible con el elemento de aplicación empleado.	Comprobar la versión de software de la unidad de control. En caso necesario, actualizar el software de la unidad de control a través del servicio técnico.

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 al mismo tiempo en la posición On Lleve uno de los dos motores a la 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 en la posición Off Activación del motor en la posición Off Active el motor antes de activar la 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 del control de pedal sin motor Cierre un motor en 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.
Activación del control de pedal durante la inicialización Se ha activado el pedal o una tecla del control de pedal durante la inicialización Suelte el pedal o la tecla	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.
Varios elementos de mando activados en el control de pedal Se han activado varios elementos de mando al mismo tiempo Suelte todos los elementos de mando Si no desaparece este mensaje, someta el control de pedal a una inspección técnica	Se han activado varios elementos de mando al mismo tiempo.	Soltar todos los elementos de mando del control de pedal. Si sigue apareciendo este mensaje: someter el control de pedal a una inspección técnica.
Activación prolongada del control de pedal Se ha activado una tecla del control de pedal durante más de 20 segundos sin interrupción Suelte todas las teclas Si no desaparece este mensaje, someta el control de pedal a una inspección técnica	Se ha activado un elemento de mando del control de pedal durante más de 20 segundos sin interrupción.	Soltar todos los elementos de mando del control de pedal. Si sigue apareciendo este mensaje: someter el control de pedal a una inspección técnica.

Mensaje de pantalla	Causa	Subsanación
Activación del control manual sin motor Cierre un motor en la unidad de control	Se ha activado el control manual sin que esté conectado un elemento de aplicación a la unidad de control.	Conectar el elemento de aplicación a la unidad de control.
Control manual activado durante la conexión Lleve la palanca/deslizador del control manual solo una vez a una posición no activada	Palanca/deslizador del control manual activado durante la conexión.	Mover la palanca/deslizador del control manual solo una vez a una posición sin activar.
Tiempo máximo de pantalla táctil Se ha activado la pantalla táctil durante más de 20 segundos sin interrupción Soltar la pantalla táctil Si se sigue mostrando este mensaje, puede que el equipo esté dañado	Se ha activado la pantalla táctil durante más de 20 segundos sin interrupción.	Soltar la pantalla táctil. Si se sigue mostrando este mensaje, puede que la unidad de control esté dañada. Sustituir la unidad de control.

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 de red On no se ilumina; la pantalla está en negro	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.
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 Cambiar el elemento de aplicación.
	El acoplamiento del cabezal está sucio		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	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
		Acondicionamiento efectuado de manera incorrecta	

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
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 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.
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.

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.

Juego de fusibles prescrito: 2 unidades IEC 127 – T 6,3 A potencia de ruptura H (1 500 A con 250 V/50 Hz)

- Desenroscar el saliente de encaje del portafusibles 12 con un destornillador pequeño.
- Extraer el portafusibles 12.
- Cambiar ambos fusibles.
- Volver a colocar el portafusibles 12 hasta oír que queda enclavado.

10. Servicio de Asistencia Técnica



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
GA804	Cable de motor ELAN 4 electro con palanca manual (a partir de la versión de software 2.00)
GA805	Cable de motor ELAN 4 electro con control manual (a partir de la versión de software 2.00)
GA806	Cable de motor ELAN 4 electro para mando de pedal
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
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro
GA832	Sierra de punta 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)
GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro
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
GA865	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 7
GA866	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 10
GA867	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 13
GA868	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 17
GA869	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 22
TA014401	Instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (A4 para archivador)

11.2 Bomba de líquido refrigerante

N.º art.	Descripción
GA395SU	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
GA804	Cable de motor ELAN 4 electro con palanca	I
GA805	Cable de motor ELAN 4 electro con control manual	I
GA806	Cable de motor ELAN 4 electro para mando de pedal	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
GA831	Sierra sagital ELAN 4 electro	Ila
GA832	Sierra de punta 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
GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro	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
GA865	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 7	Ila
GA866	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 10	Ila
GA867	Pieza de mano estándar (ELAN 4 electro 2 anillo) L 13	Ila
GA868	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 17	Ila
GA869	Pieza de mano estándar ELAN 4 electro (2 anillo) L 22	Ila
GA395SU	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	de 100 V~ a 120 V~ ± 10 % de 220 V~ a 240 V~ ± 10 %
Potencia absorbida (operativa)	0,2 A (con entre 100 V~ y 120 V~) 0,3 A (con entre 220 V~ y 240 V~)
Potencia absorbida (carga máxima)	de 5,4 A a 4,4 A (con entre 100 V~ y 120 V~) de 2,3 A a 2,2 A (con entre 220 V~ y 240 V~)
Frecuencia	de 50 Hz a 60 Hz
Modo de funcionamiento	Funcionamiento ininterrumpido
Fusible del aparato (según IEC 60127-1)	T 6,3 AH, 250 V 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, dirijase 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 Portafusibile
- 13 Presa alimentazione
- 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)



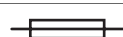
Motore/manipolo di tipo BF



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	GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro
		GA832	Sega coltellare ELAN 4 electro
		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)
		GA860	Manipolo ELAN 4 electro MIS
		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
		GA865	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L7
		GA866	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L10
		GA867	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L13
		GA868	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L17
		GA869	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L22

Elementi di visualizzazione/comando nel campo di controllo del motore

Simbolo	Descrizione
	Modalità di attivazione del motore tramite comando a pedale GA808
	Modalità di attivazione del motore tramite comando manuale GA804/GA805
	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 antioraria 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
	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

Simbolo	Descrizione
	Richiamare il sottomenù
	Scorrere la lista in avanti
	Scorrere la lista indietro

Indice

1.	Sul presente documento	101
2.	Destinazione d'uso	101
2.1	Operazione/funzione nel sistema	101
2.2	Ambiente di utilizzo	101
2.3	Indicazioni.	101
2.4	Controindicazioni	101
3.	Manipolazione sicura	102
4.	Descrizione dell'apparecchio	102
4.1	Corredo di fornitura	102
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	102
4.3	Funzionamento	103
5.	Preparazione ed installazione	104
5.1	Ambiente/luogo di installazione	104
5.2	Impilamento degli apparecchi	104
6.	Operatività con il sistema ELAN 4 electro	105
6.1	Approntamento	105
6.2	Controllo del funzionamento	107
6.3	Operatività	108
6.4	Menù di impostazione sistema	110
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	112
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	112
7.2	Preparazione prima della pulizia	112
7.3	Pulizia/Disinfezione	113
7.4	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	113
7.5	Controllo, manutenzione e verifica	113
8.	Manutenzione ordinaria	113
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	114
9.1	Massaggi di errore a display	114
9.2	Sostituzione dei fusibili	118
10.	Assistenza tecnica	119
11.	Accessori/Ricambi	119
11.1	Cavi motore, motori/manipoli e comandi a pedale ELAN 4 electro	119

11.2	Pompa peristaltica	120
11.3	Cavo di rete	120
11.4	Linee di messa a terra	120
11.5	Ricambi	120
12.	Specifiche tecniche	120
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	120
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	121
12.3	Condizioni ambientali	121
13.	Smaltimento	121

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 ELAN 4 electro per comando a pedale GA806 e comando a pedale ELAN 4 electro GA808
 - oppure –
- Cavo motore ELAN 4 electro con leva manuale GA804 (a partire dalla versione software 2.00)
 - oppure –
- Cavo motore ELAN 4 electro con comando manuale GA805 (a partire dalla versione software 2.00)
- Motore/manipolo ELAN 4 electro

Nota

La versione software installata viene visualizzata nel menu Impostazioni di sistema alla voce Info apparecchio.

Per effettuare l'upgrade della centralina alla versione software attuale, rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap vedere Assistenza tecnica.

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 1 000 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.

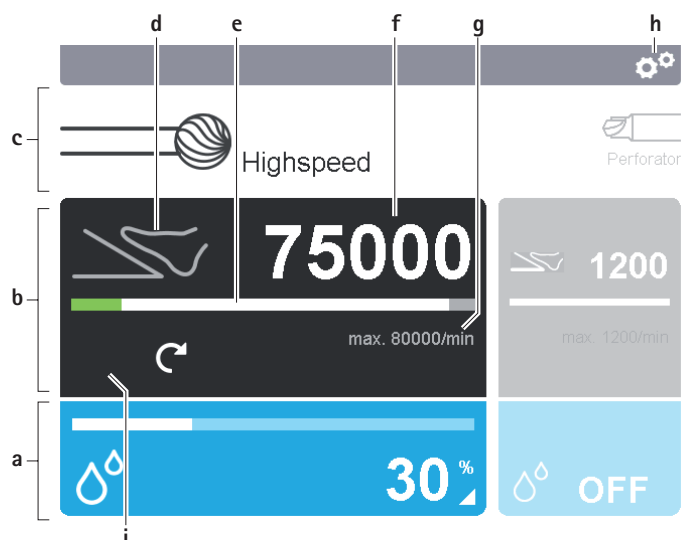


Fig. 1 Esempio di suddivisione dei comandi

Legenda

- a Quadro di comando pompa
Portata selezionata in % (qui 30 %)
- b Campo di comando del motore
- c Tipo motore/manipolo (qui motore Highspeed ELAN 4 electro)
- d Tipo di attivazione: (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 (limite superiore) con questo gruppo: max. 80 000 min⁻¹
- h Richiamare del menù di impostazione sistema
- i Senso di rotazione (qui destrorsa)

Aesculap®

Centralina ELAN 4 electro GA800

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 ultime impostazioni selezionate (limite superiore del numero di giri, stato della pompa e portata) per questo tipo di manipolo su questa boccola vengono richiamate inserendo lo stesso tipo di 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 **13** 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



AVVERTENZA

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

- Proteggere gli applicatori con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali azionamenti involontari (posizione Off), vedere il capitolo Blocco applicatore (posizione Off).

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 rispettare la norma di base IEC/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 **13**.
- 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.

- Spegner il prodotto: Azionare l'interruttore di rete OFF **8**.
- Estrarre il cavo di rete dalla presa dell'apparecchio **13**.
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**.

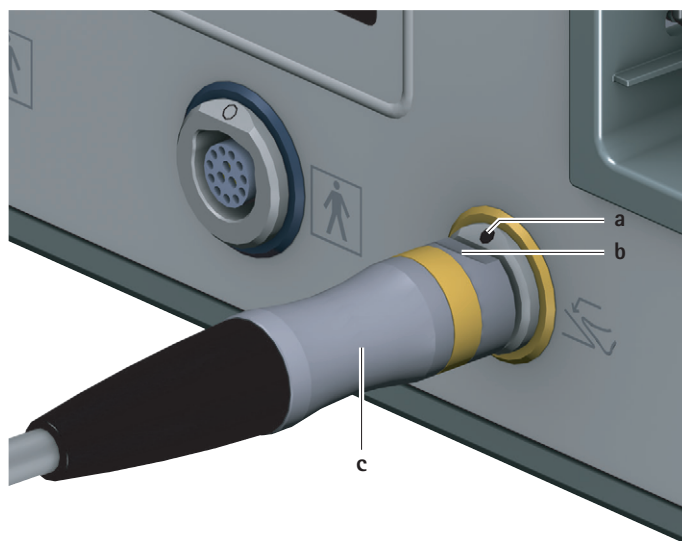


Fig. 2 Collegamento del comando a pedale

Legenda

- a Marcatura presa di collegamento
- b Marcatura connettore
- c Connettore del comando a pedale

Aesculap®

Centralina ELAN 4 electro GA800

Collegamento del cavo motore ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 all'unità di comando

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 completato.

- 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**.

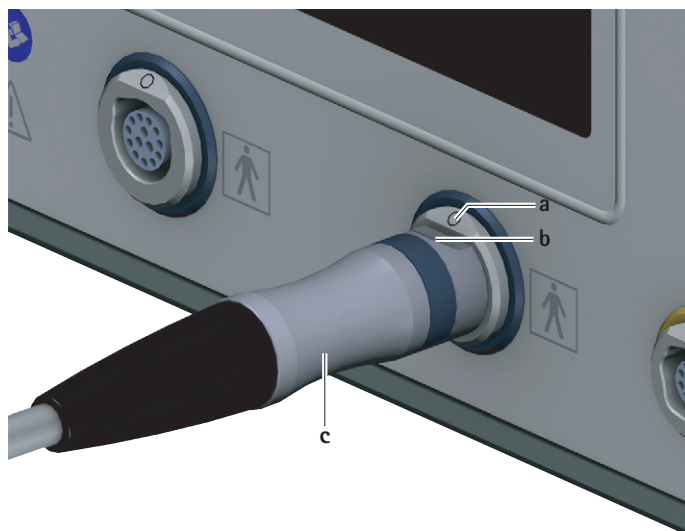


Fig. 3 Collegamento cavo motore

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

Nota

Tutti i cavi motore ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) possono essere utilizzati in combinazione con tutti gli applicatori che non sono collegati a un cavo in maniera fissa.

- Introdurre il collegamento per il cavo motore **24** nel attacco per il manipolo **19** del cavo motore. Accertarsi che l'elemento sporgente **23** sul cavo motore sia allineato alla scanalatura sull'attacco del componente applicativo.

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 GA804/GA805/GA806 dall'unità di comando

- 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 o il comando manuale fino all'arresto.
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

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

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:

- l'applicatore è collegato con un cavo motore all'unità di comando,
- un comando a pedale è collegato alla presa di collegamento del comando a pedale **6** (utilizzando ELAN 4 electro cavo motore GA806),
- 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 **b** sul display **2**, vedere Fig. 5.
- Modificare i parametri d' impostazione della pompa di irrigazione: Attivare il campo di comando pompa **a** sul display **2**.

Il campo di comando attivato passa nella modalità di impostazione. Ora possono essere modificati i parametri di impostazione indicati di seguito.

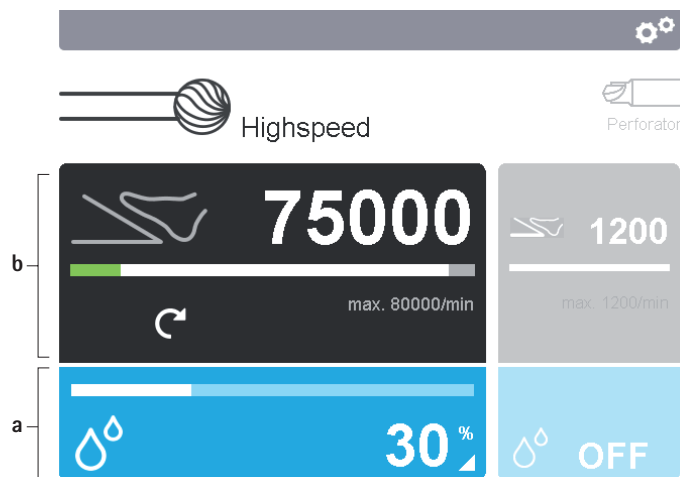


Fig. 5 Attivazione campi di comando

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.

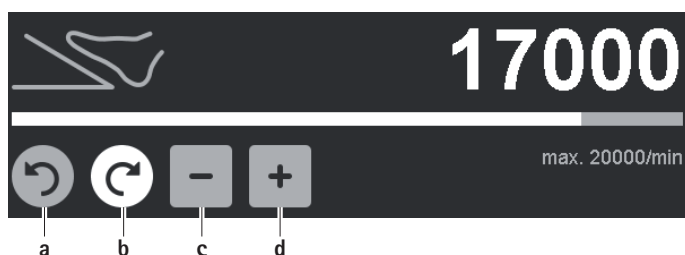


Fig. 6 Modifica del limite superiore dell'intervallo di numeri di giri/senso di rotazione

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.

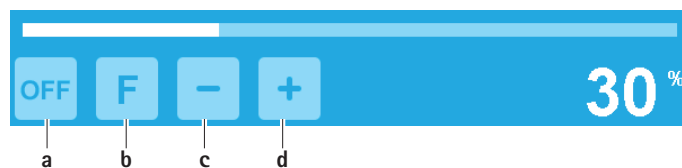


Fig. 7 Attivazione della funzione pompa di irrigazione/"Flush"

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 l'applicatore con comando a pedale GA808

Nota

Se viene inserito un applicatore, è sempre preimpostato il senso di rotazione destrorso.

Attivare la rotazione oraria:

- Impostare i tasti del senso di rotazione **30** su oraria.
L'indicatore del senso di rotazione destrorso si illumina nel campo di comando dell'applicatore.
- Azionare il pedale **29**.
Il motore/manipolo gira in senso orario.

Attivare la rotazione sinistrorsa:

- Impostare i tasti del senso di rotazione **30** su antioraria.
L'indicatore del senso di rotazione sinistrorso si illumina nel campo di comando dell'applicatore.
- Azionare il pedale **29**.
L'applicatore gira in senso antiorario.
L'unità di comando invia un segnale acustico.

Attivare l'applicatore con comando manuale GA804/GA805

Nota

Se viene inserito un applicatore, è sempre preimpostato il senso di rotazione destrorso.

Attivare la rotazione destrorsa:

- Impostare il senso di rotazione del motore sull'unità di comando come destrorso.
L'indicatore del senso di rotazione orario si illumina nel campo di comando del motore/manipolo.
- Attivare l'elemento di comando del comando manuale.
L'applicatore gira in senso orario.

Attivare la rotazione antioraria:

- Impostare il senso di rotazione del motore sull'unità di comando come sinistrorso.
L'indicatore del senso di rotazione antioraria si illumina nel campo di comando del motore/manipolo.
- Attivare l'elemento di comando del comando manuale.
L'applicatore gira 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** Pulsante "Info 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

- Richiamare il menù: Premere il tasto del menù.
- Uscire dal menù di impostazione sistema: Premere il tasto "Esci da impostazioni sistema" **d**.

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.

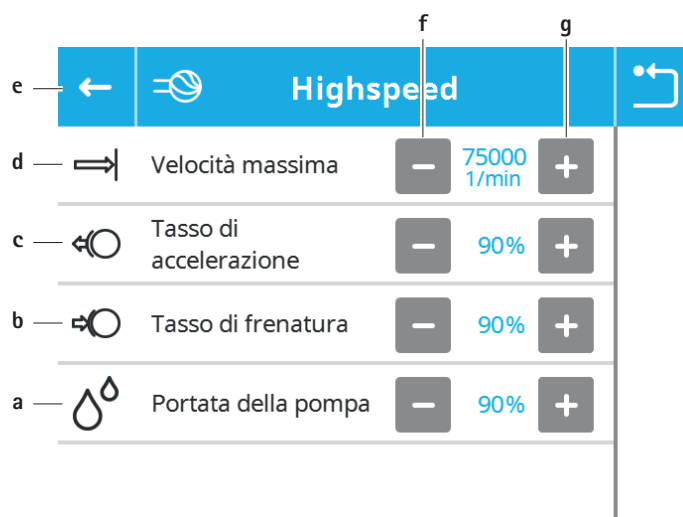


Fig. 10 Impostazioni motore – Tipo di motore/manipolo selezionato

Legenda

a Velocità di portata

b Tasso di decelerazione

c Tasso di accelerazione

d Velocità massima

e Esci dal menù

f Riduci 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

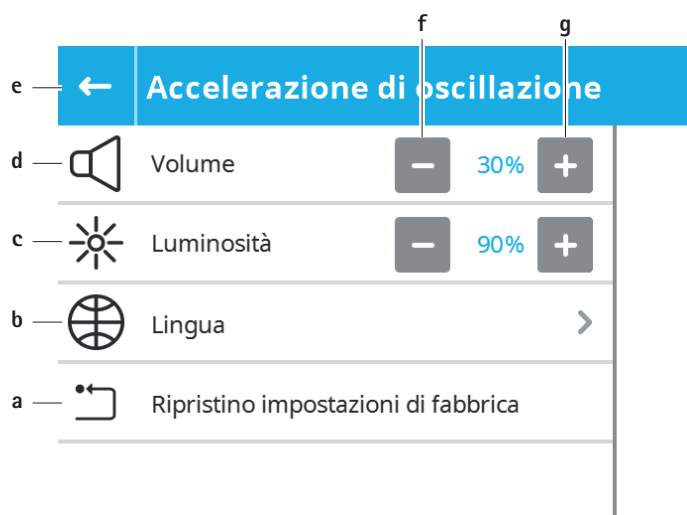


Fig. 11 Impostazioni dispositivo

Legenda

- a Impostazioni di fabbrica
- b Lingua
- c Luminosità
- d Volume
- e Esci dal menù
- f Riduzione del valore
- g Aumenta valore

Impostazione	Descrizione
Volume	Imposta volume sistema
Luminosità	Imposta luminosità display
Lingua	Imposta lingua sistema
Impostazioni di fabbrica	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" b.
 - Scegliere la lingua desiderata.
- Ripristino delle impostazioni di fabbrica:
 - Selezionare il tasto "Ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo" a.
 - Confermare il messaggio.

Informazioni dispositivo

Il menu "Info apparecchio" mostra informazioni generali sull'apparecchio e sul software dell'apparecchio.

- Uscire dal menu: Premere il tasto "Esci da menù" e.

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.
- Effettuare la messa fuori servizio della 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 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.



Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- ▶ Pulire il prodotto solo tramite disinfezione per strofinamento.
- ▶ Non sterilizzare mai il prodotto.



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 spe-dizione 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
Il motore o il cavo motore potrebbe essere danneggiato	Cavo motore o motore/manipolo difettoso	Sostituire il cavo motore o motore/manipolo difettoso.
Malfunzionamento del controllo a pedale Errore critico nel modulo della pedaliera	Comando a pedale guasto	Sostituire il comando a pedale.
Il comando manuale potrebbe essere danneggiato Errore critico nel modulo del comando manuale	Comando manuale guasto	Sostituire il comando manuale.
Combinazione degli accessory non consentita Sulla boccia 1 / boccia 2 è stata riscontrata una combinazione non consentita di motore e cavo.	Nella centralina è stata introdotta una combinazione non consentita di manipolo e cavo motore.	Verificare i prodotti inseriti e, se necessario, sostituire con una combinazione consentita di manipolo e cavo motore.
Tipo di motore sconosciuto Verificare se la versione software dell'apparecchio è idonea per questo tipo di motore.	La versione software della centralina non è compatibile con il manipolo utilizzato.	Controllare la versione software della centralina. Se necessario, far aggiornare il software della centralina dal servizio di assistenza tecnica.

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 contemporaneamente Portare uno dei motori 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 in posizione OFF Attivazione del motore in posizione OFF Portare il motore in posizione ON prima dell'attivazione.	Comando a pedale attivato, mentre il motore/manipolo è bloccato sul cavo (posizione Off)	Abilitare il motore/manipolo (Posizione On).
Azionamento del controllo a pedale senza motore Collegare un motore alla centralina.	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.
Azionamento del controllo a pedale durante l'inizializzazione Il pedale o un tasto del controllo a pedale è stato azionato durante l'inizializzazione. 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.
Più elementi di comando del controllo a pedale azionati Sono stati azionati contemporaneamente più elementi di comando. Rilasciare tutti gli elementi di comando. Se questo messaggio non dovesse ancora scomparire, far sottoporre la pedaliera a un collaudo tecnico.	Sono stati azionati contemporaneamente più elementi di comando.	Rilasciare tutti gli elementi di comando della pedaliera. Se questo messaggio continua a comparire: far sottoporre la pedaliera a un controllo tecnico.
Azionamento prolungato dei tasti sulla pedaliera Un tasto della pedaliera è stato azionato per più di 20 secondi senza interruzione. Rilasciare tutti i tasti. Se questo messaggio non dovesse ancora scomparire, far sottoporre la pedaliera a un collaudo tecnico.	Un elemento di comando della pedaliera è stato azionato per più di 20 secondi senza interruzione.	Rilasciare tutti gli elementi di comando della pedaliera. Se questo messaggio continua a comparire: far sottoporre la pedaliera a un controllo tecnico.

Indicazione sul display	Causa	Rimedio
Azionamento del comando manuale senza motore Collegare un motore alla centralina.	Il comando manuale è stato azionato senza che un manipolo sia collegato alla centralina.	Collegare il manipolo alla centralina.
Comando manuale azionato durante il collegamento Portare la leva/lo spintore del comando manuale in una posizione non azionata.	La leva/lo spintore del comando manuale è stato azionato durante l'attuazione del collegamento.	Spostare la leva del comando manuale in una posizione non azionata.
Timeout del touchscreen Il touchscreen è stato azionato per più di 20 secondi senza interruzione. Rilasciare il touchscreen. Se questo messaggio continua a comparire, è possibile che l'apparecchio sia danneggiato.	Il touchscreen è stato azionato per più di 20 secondi senza interruzione.	Rilasciare il touchscreen. Se questo messaggio continua a comparire, è possibile che la centralina sia danneggiata. Sostituire la centralina.

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	L'indicatore rete ON non si accende, 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 attivato (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.
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 abilitato (Posizione On)	Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off)
	Attacco terminale guasto	Non si riesce a collegare/scollegare il terminale	Utilizzare un nuovo terminale. Sostituire il motore/manipolo.
	Attacco terminale sporco		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	
		Preparazione sterile eseguita in modo scorretto	Rispettare le istruzioni d'uso del motore/manipolo (preparazione sterile, cura).

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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.
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!

Portafusibili previsto: 2 pezzi IEC 127 – T 6,3 A potere di interruzione H (1 500 A a 250 V/50 Hz)

- Sbloccare l'innesto del portafusibili **12** con un piccolo cacciavite.
- Estrarre il portafusibile **12**.
- Sostituire entrambi gli inserti fusibili.
- Reinserire il portafusibile **12** 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



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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

11.1 Cavi motore, motori/manipoli e comandi a pedale ELAN 4 electro

Cod. art.	Descrizione
GA804	Cavo motore ELAN 4 electro con leva manuale (a partire dalla versione software 2.00)
GA805	Cavo motore ELAN 4 electro con comando manuale (a partire dalla versione software 2.00)
GA806	Cavo motore ELAN 4 electro per comando a pedale
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
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro
GA832	Sega coltellare 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)
GA860	Manipolo ELAN 4 electro MIS
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
GA865	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 7
GA866	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 10
GA867	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 13
GA868	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 17
GA869	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 22
TA014401	Istruzioni d'uso per ELAN 4 electro unità di comando GA800 (A4 per raccoglitore ad anelli)

11.2 Pompa peristaltica

Cod. art.	Descrizione
GA395SU	Tubi monouso ELAN 4 electro
GD412804	Portaflacone
-	Soluzioni saline fisiologiche fino a 1 000 ml Nota: Nessun accessorio Aesculap

11.3 Cavo di rete

Cod. art.	Omologazione	Colore	Lun- ghezza
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
GA804	Cavo motore ELAN 4 electro con leva manuale	I
GA805	Cavo motore ELAN 4 electro con comando manuale	I
GA806	Cavo motore ELAN 4 electro per comando a pedale	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
GA831	Sega sagittale ELAN 4 electro	Ila
GA832	Sega coltellare 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
GA860	Manipolo ELAN 4 electro MIS	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
GA865	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 7	Ila
GA866	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 10	Ila
GA867	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 13	Ila
GA868	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 17	Ila
GA869	Manipolo ELAN 4 electro Standard (a 2 anelli) L 22	Ila
GA395SU	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	da 100 V~ a 120 V~ ± 10 % da 220 V~ a 240 V~ ± 10 %
Assorbimento di corrente (idoneità operativa)	0,2 A (con 100 V~ fino a 120 V~) 0,3 A (con 220 V~ fino a 240 V~)
Assorbimento di corrente (carico massimo)	da 5,4 A a 4,4 A (con 100 V~ fino a 120 V~) da 2,3 A a 2,2 A (con 220 V~ fino a 240 V~)
Frequenza	da 50 Hz a 60 Hz
Modalità operativa	funzionamento continuo
Protezione apparecchio a norma IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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 Porta-fusíveis
 - 13 Tomada para cabo de rede
 - 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 Corredora 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)



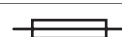
Unidade de aplicação do tipo BF



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	GA831	Serra sagital ELAN 4 electro
		GA832	Serra de oscilação ELAN 4 electro
		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)
		GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro
		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
		GA865	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 7
		GA866	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 10
		GA867	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 13
		GA868	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 17
		GA869	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 22

Elementos de sinalização no painel de comando da unidade de aplicação

Símbolo	Designação
	Tipo de ativação do motor por comando a pedal GA808
	Tipo de ativação do motor por comando manual GA804/GA805
	Indicador do sentido de rotação à direita pré-definido A apresentação é definida em função do motor estar ativado 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 de cursos máximo
	Taxa de aceleração
	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

Símbolo	Designação
	Aceder ao submenu
	Lista Avançar
	Lista Retroceder

Índice

1.	Sobre este documento	125
2.	Aplicação	125
2.1	Tarefa/Função no sistema	125
2.2	Ambiente da aplicação	125
2.3	Indicações	125
2.4	Contra-indicações	125
3.	Manuseamento seguro	126
4.	Descrição do aparelho	126
4.1	Material fornecido	126
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	126
4.3	Modo de funcionamento	127
5.	Preparação e instalação	128
5.1	Ambiente/Local da instalação	128
5.2	Empilhamento de aparelhos	128
6.	Trabalhar com o sistema ELAN 4 electro	129
6.1	Preparação	129
6.2	Teste de funcionamento	131
6.3	Utilização	132
6.4	Menu de configurações do sistema	134
7.	Método de reprocessamento validado	136
7.1	Indicações de segurança gerais	136
7.2	Preparação antes da limpeza	136
7.3	Limpeza/desinfecção	137
7.4	Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização	137
7.5	Controlo, manutenção e verificação	137
8.	Manutenção	137
9.	Deteção e resolução de erros	138
9.1	Mostrador Mensagens de erro	138
9.2	Substituição do fusível	142
10.	Serviço de assistência técnica	143
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	143
11.1	Cabos de motor, unidades de aplicação e comandos de pedal ELAN 4 electro	143

11.2	Bomba do líquido de refrigeração	144
11.3	Cabo de alimentação	144
11.4	Cabos equipotenciais	144
11.5	Peças de substituição	144
12.	Dados técnicos	144
12.1	Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE.....	144
12.2	Características completas, informações sobre normas	145
12.3	Condições ambientais.....	145
13.	Eliminação.....	145

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 inclusas transcrevem apenas as condições básicas.

Nota

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

3. Manuseamento seguro



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 unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 forma com o acessório um sistema de motores de acionamento eléctrico.

- ▶ 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 unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 cumpre os requisitos de conforme a CISPR11 classe A.
- ▶ 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 ELAN 4 electro para comando a pedal GA806 e comando a pedal ELAN 4 electro GA808
 - ou –
- Cabo de motor ELAN 4 electro com alavanca manual GA804 (a partir da versão de software 2.00)
 - ou –
- Cabo de motor ELAN 4 electro com comando manual GA805 (a partir da versão de software 2.00)
- Unidade de aplicação ELAN 4 electro

Nota

A versão de software instalada é apresentada no menu de definições do sistema, no subponto Informação do dispositivo.

Para efeitos de atualização da unidade de comando para a atual versão de software dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

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 exibe informações sobre rotação, sentido de rotação, ativação 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.

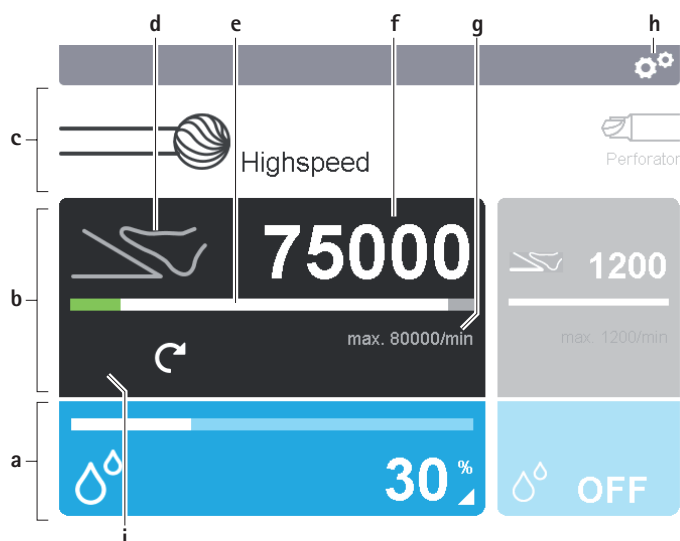


Fig. 1 Exemplo Conceito de comando

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 Número de rotações máximo (limite superior) com este 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 últimas definições deste tipo de peça de aplicação selecionadas nesta tomada (limite superior do número de rotações, estado da bomba e causal) são consultadas quando se liga o mesmo tipo de peça de aplicação.

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

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 **13** 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



ATENÇÃO

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

- Proteger contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off), ver capítulo Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).

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 de base CEI/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base CEI/EN/DIN 60601-1 ou das normas nacionais correspondentes.

- 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

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 13.
- 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 eléctrica só é garantido se for retirado o cabo de rede.

- Desligar o produto: Premir interruptor de rede DESLIGADA 8.
- Tirar cabo de alimentação da tomada para cabo de rede 13.
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.

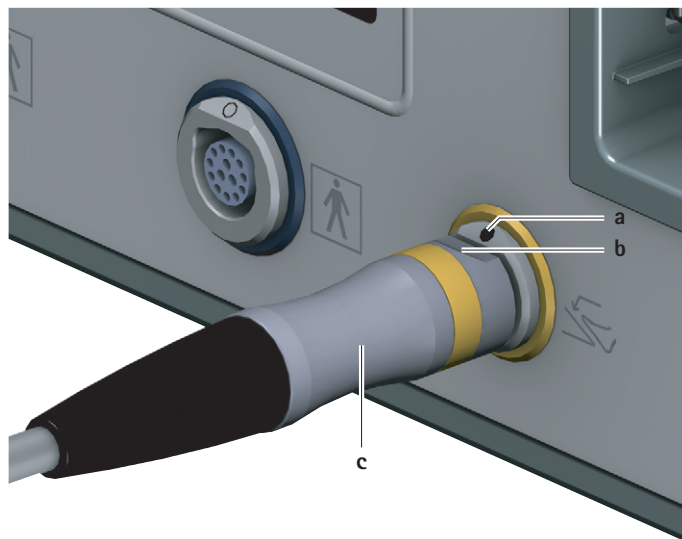


Fig. 2 Ligar o comando a pedal

Legenda

- a Marcação Tomada de ligação
- b Marcação Ficha
- c Ficha do comando a pedal

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Ligar o cabo de motor ELAN 4 electro GA804/GA805/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.

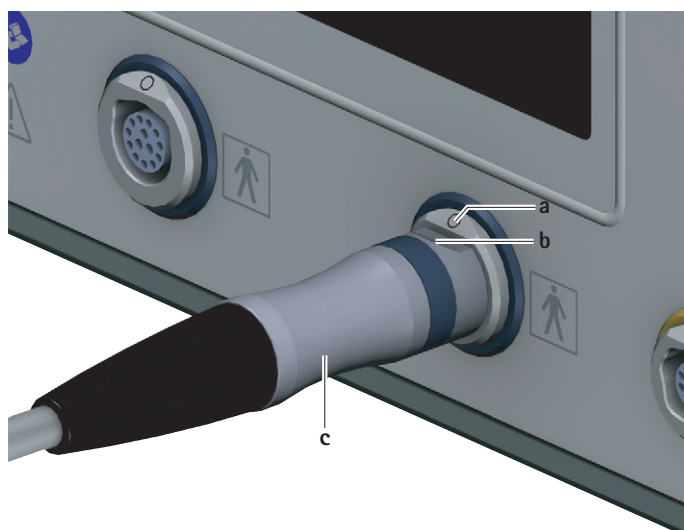


Fig. 3 Ligar cabo de motor

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).

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

Nota

Todos os cabos de motor ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) podem ser utilizados em conjunto com todas as unidades de aplicação que não estejam firmemente ligadas com um cabo.

- Ligar o conector do cabo de motor **24** à tomada da peça de aplicação **19** do cabo de motor. Ao mesmo tempo, assegurar que o ressalto **23** no cabo de motor está alinhado com a ranhura no acoplamento da peça 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 exhibe 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 corredeira para o desengate da ferramenta **25** fica bloqueado na posição-on **21** o ressalto **23** no cabo de motor da corredeira. 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 corredeira 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 cabo de motor ELAN 4 electro GA804/GA805/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.
- Acionar o comando a pedal ou o comando manual 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.

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

6.3 Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

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 é ligada com um cabo de motor à unidade de controlo,
- está ligado um comando a pedal na tomada para comando a pedal 6 (em caso de utilização do cabo de motor ELAN 4 electro GA806),
- 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

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 o painel de comando da unidade de aplicação **b** no mostrador 2, ver Fig. 5.
- Alterar parâmetros de configuração da bomba de irrigação: Premir painel de comando da bomba **a** 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.

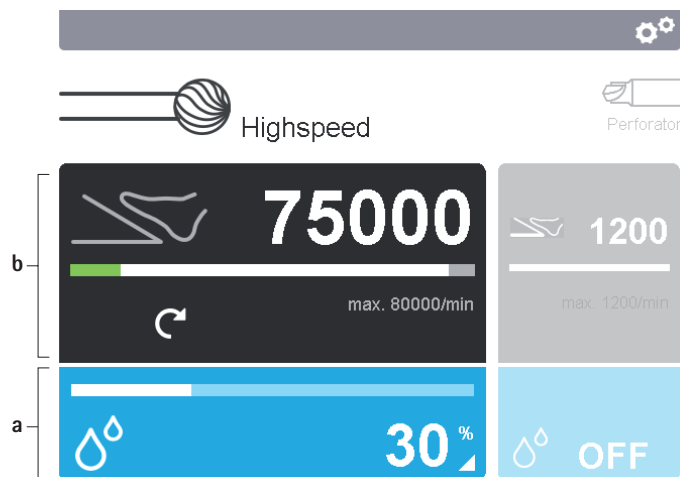


Fig. 5 Activar painéis de comando

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.

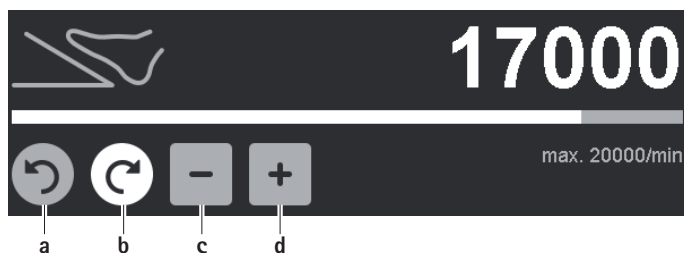


Fig. 6 Alterar o limite superior da gama de rotações/sentido da rotação

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 aumento 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.

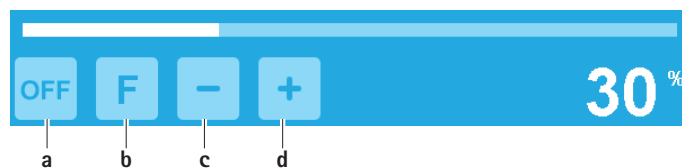


Fig. 7 Ativar bomba de irrigação/função "Flush"

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 %

Aesculap®

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Ativar unidade de aplicação com comando a pedal GA808

Nota

Se estiver inserida uma unidade de aplicação, está sempre predefinida a rotação à direita.

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 pedal **29**.
A unidade de aplicação gira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
A unidade de controlo emite um sinal acústico.

Ativar a unidade de aplicação com comando manual GA804/GA805

Nota

Se estiver inserida uma unidade de aplicação, está sempre predefinida a rotação à direita.

Activar a rotação à direita:

- Colocar o sentido de rotação do motor em rotação à direita na unidade de controlo.
O botão de seleção do sentido de rotação à direita acende-se no painel de comando da unidade de aplicação.
- Acionar o elemento de comando do comando manual.
A unidade de aplicação gira no sentido dos ponteiros do relógio.

Activar a rotação à esquerda:

- Colocar o sentido de rotação do motor em rotação à esquerda na unidade de controlo.
O botão seletor do sentido de rotação à esquerda acende-se no painel de comando da unidade de aplicação.
- Acionar o elemento de comando do comando manual.
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.

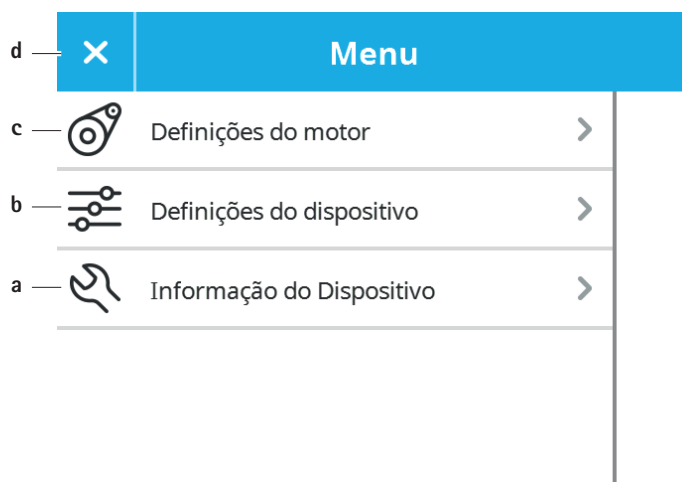


Fig. 8 Menu de configurações do sistema

Legenda

- a** Botão "Informação do dispositivo"
- 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

- Aceder ao menu: Premir botão do menu.
- Sair do menu de configurações do sistema: Premir tecla "Sair do menu de configurações do sistema" **d**.

Configurações do motor

No Menu Configurações do motor são mostrados tipos de unidade de aplicação, ver Fig. 9.

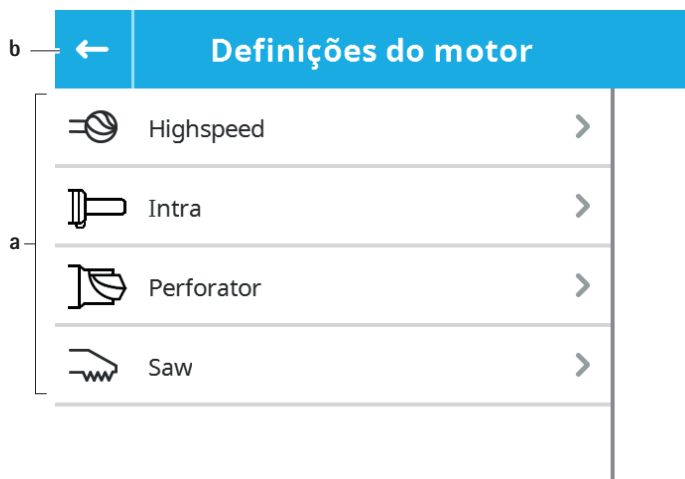


Fig. 9 Configurações do motor – Vista geral Tipos de unidade de aplicação

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.

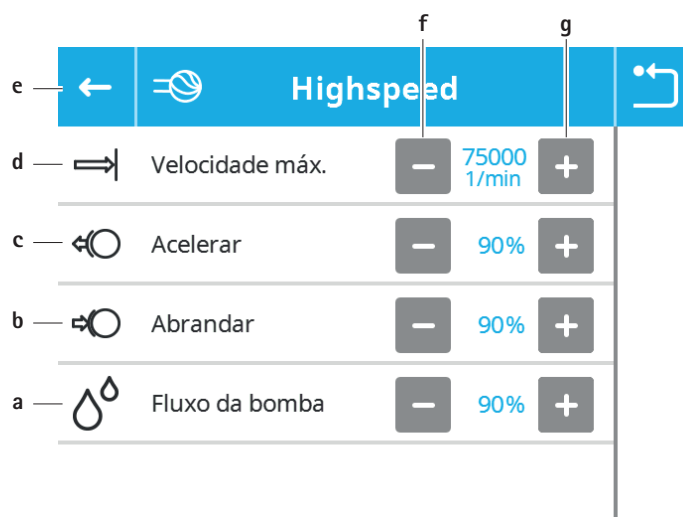


Fig. 10 Configurações do motor – Tipo de unidade de aplicação selecionado

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 máximo de cursos
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

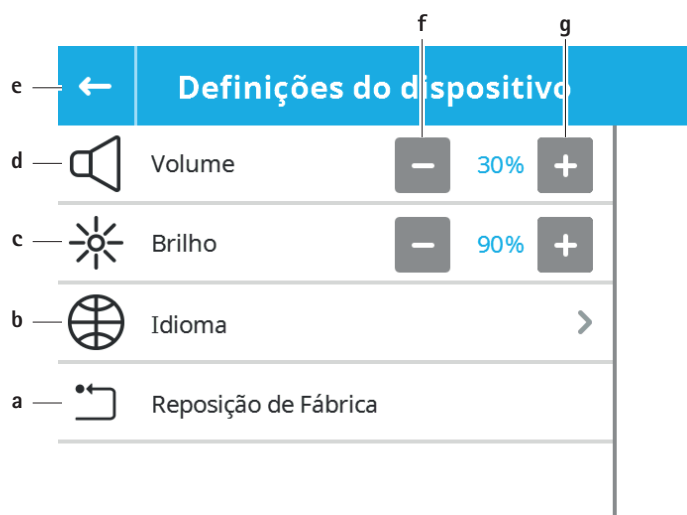


Fig. 11 Configurações do aparelho

Legenda

- a Definições de origem
- 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
Configurações originais	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" **b**.
 - Seleccionar o idioma pretendido.
- Repor as configurações originais:
 - Selecionar botão "Repor configurações originais no aparelho" **a**.
 - Confirmar mensagem.

Informações do aparelho

O menu "Informação do dispositivo" apresenta as informações gerais do dispositivo e do software do mesmo.

- Abandonar o menu: Premir tecla Sair do menu **e**.

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 comando 1 fora de funcionamento imediatamente após a 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 de choque eléctrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.



Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção na máquina!

- ▶ Utilizar o produto apenas com desinfecção mecânico-química.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.



Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

- ▶ Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção 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 propan-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
O motor ou o cabo de motor pode estar danificado.	Cabo de motor ou unidade de aplicação com defeito	Substituir cabo de motor ou unidade de aplicação.
Funcionamento incorreto do comando a pedal Erro crítico no módulo de comando a pedal	Comando a pedal com defeito	Substituir o comando a pedal.
O comando manual pode estar danificado Erro crítico no módulo de comando manual	Comando manual com defeito	Substituir o comando manual.
Combinação de acessórios não permitida Foi detetada uma combinação de codificações de motor e cabos não permitida na tomada 1/tomada 2.	Está ligada uma combinação de peça de aplicação e cabo de motor não permitida na unidade de comando	Verificar os produtos conectados e, se necessário, trocar por uma combinação de peça de aplicação e cabo de motor permitida.
Tipo de motor desconhecido Verifique se a versão de software do dispositivo é adequada para este tipo de motor.	A versão de software da unidade de comando não é compatível com a peça de aplicação utilizada	Verificar a versão de software da unidade de comando. Eventualmente, solicitar a atualização do software da unidade de comando ao serviço de assistência técnica.

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 simultâneo na posição ON Coloque um dos motores na 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 na posição OFF Ativação do motor na posição Off Antes da ativação, coloque o motor na 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).
Acionamento do comando a pedal sem motor Ligue um motor à unidade de comando.	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.
Acionamento do comando a pedal durante a inicialização O pedal ou um botão do comando a pedal estava acionado durante a inicialização. Soltar o pedal e os botões.	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.
Acionados vários elementos de comando do comando a pedal Foram acionados vários elementos de comando em simultâneo. Solte todos os elementos de comando. Se, em seguida, esta mensagem não desaparecer, solicite uma inspeção técnica do comando a pedal.	Foram acionados vários elementos de comando em simultâneo	Soltar todos os elementos de comando do comando a pedal. Se, em seguida, esta mensagem continuar a ser exibida: solicitar uma inspeção técnica do comando a pedal.

Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800

Exibição no mostrador	Causa	Resolução
Acionamento permanente dos botões no comando a pedal Um botão do comando a pedal foi acionado ininterruptamente durante mais de 20 segundos. Solte todos os botões. Se, em seguida, esta mensagem não desaparecer, solicite uma inspeção técnica do comando a pedal.	Um elemento de comando do comando a pedal foi acionado ininterruptamente durante mais de 20 segundos	Soltar todos os elementos de comando do comando a pedal. Se, em seguida, esta mensagem continuar a ser exibida: solicitar uma inspeção técnica do comando a pedal.
Acionamento do comando manual sem motor Ligue um motor à unidade de comando.	O comando manual foi acionado sem que estivesse ligada uma peça de aplicação à unidade de comando	Ligar uma peça de aplicação à unidade de comando.
Comando manual acionado durante a ligação Coloque a alavanca/corrediça do comando manual uma vez na posição não acionada.	A alavanca/corrediça do comando manual foi acionada durante a ligação	Mover a alavanca/corrediça do comando manual uma vez para uma posição não acionada.
Timeout do ecrã tátil O ecrã tátil foi acionado ininterruptamente durante mais de 20 segundos. Soltar o ecrã tátil. O dispositivo poderá estar danificado se esta mensagem continuar a ser exibida.	O ecrã tátil foi acionado ininterruptamente durante mais de 20 segundos	Soltar o ecrã tátil. A unidade de comando poderá estar danificada se esta mensagem continuar a ser exibida. Substituir a unidade de controlo.

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 rede-LIGADA não acende, visor 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 correção para o desengate da ferramenta, em seguida acoplar a ferramenta.
	ELAN 4 electro Highspeed: Correção 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.
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).

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
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.
A unidade de aplicação não funciona	Unidade de aplicação defeituosa	A ferramenta não se move	Trocar unidade de aplicação.
	Unidade de comando a pedal com defeito	O pedal não se move	Trocar comando a pedal.
Potência insuficiente	Ferramenta embotada	Ferramenta de corte desgastada	Substituir ferramenta.
		Ferramenta de corte obstruída por ex. devido a irrigação insuficiente	
	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	Seguir as instruções de utilização (de tratamentor e de processamento).
		Aquece intensamente após um breve período	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!

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

Conjunto de fusíveis prescrito: 2 unidades CEI 127 – T 6,3 A capacidade de comutação H (1 500 A com 250 V/50 Hz)

- Destavar a lingueta de engate no suporte de segurança **12** com uma pequena chave de parafusos.
- Retirar o porta-fusíveis **12**.
- Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- Voltar a colocar o porta-fusíveis **12** de modo a engatar de forma audível.

10. Serviço de assistência técnica



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
GA804	Cabo de motor ELAN 4 electro com alavanca manual (a partir da versão de software 2.00)
GA805	Cabo de motor ELAN 4 electro com comando manual (a partir da versão de software 2.00)
GA806	Cabo de motor ELAN 4 electro para comando a pedal
GA808	Comando a pedal ELAN 4 electro
GA822	Motor de trépano ELAN 4 electro
GA824	Motor Lowspeed com acoplamento interno ELAN 4 electro
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro
GA832	Serra oscilatória 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)
GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro
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
GA865	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 7
GA866	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 10
GA867	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 13
GA868	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 17
GA869	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 22
TA014401	Instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (formato A4 para arquivo)

11.2 Bomba do líquido de refrigeração

Art. n.º	Designação
GA395SU	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
GA804	Cabo de motor ELAN 4 electro com alavanca de comando	I
GA805	Cabo de motor ELAN 4 electro com comando manual	I
GA806	Cabo de motor ELAN 4 electro para comando a pedal	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
GA831	Serra sagital ELAN 4 electro	Ila
GA832	Serra de oscilação 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
GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro	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
GA865	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 7	Ila
GA866	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 10	Ila
GA867	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 13	Ila
GA868	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 17	Ila
GA869	Peça de mão padrão ELAN 4 electro (2 anéis) L 22	Ila
GA395SU	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 proteção da caixa de acordo com a IEC/DIN EN 60529	IP20
Unidade de aplicação	Tipo BF
Gama de tensões de rede	100 V~ até 120 V~ ±10 % 220 V~ até 240 V~ ±10 %
Consumo de corrente (operacional)	0,2 A (com 100 V~ até 120 V~) 0,3 A (com 220 V~ até 240 V~)
Consumo de corrente (carga máxima)	5,4 A até 4,4 A (com 100 V~ até 120 V~) 2,3 A até 2,2 A (com 220 V~ até 240 V~)
Frequência	50 Hz até 60 Hz
Modo de funcionamento	Modo contínuo
Fusível do aparelho segundo a IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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 Zekeringhouder
 - 13 Stopcontact apparaat
 - 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)



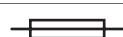
Gebruiksonderdeel van het type BF



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
	Trepaan	GA822	ELAN 4 electro schedel-boor-motor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro Lowspeed-motor met intrakoppeling
	Zaag	GA831	ELAN 4 electro sagittaal-zaag
		GA832	ELAN 4 electro steekzaag
		GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag
		GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro cranio-toom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk
		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
		GA865	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L7
		GA866	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L10
		GA867	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L13
		GA868	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L17
		GA869	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L22

Indicator-/bedieningselementen op gebruiksonderdeel-bedieningspaneel

Symbool	Benaming
	Activeringstype van de motor via de voetbediening GA808
	Activeringstype van de motor via de handbediening GA804/GA805
	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

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Indicator-/bedieningselementen in het systeeminstellingenmenu

Symbool	Benaming
	Systeeminstellingenmenu oproepen
	Systeeminstellingenmenu verlaten
	Gebruiksonderdeel-instellingen
	Bedieningssysteem-instellingen
	Bedieningssysteem-informatie
	Maximaal toerental/slagfrequentie
	Versnellingsnelheid
	Remsnelheid
	Spoelsnelheid
	Waarde verhogen
	Waarde verlagen
	Systeemvolume
	Display-helderheid
	Systeemtaal
	Apparaat op fabrieksinstellingen resetten
	Binnen menustructuur terug navigeren

Symbool	Benaming
	Submenu openen
	Vooruit door de lijst bladeren
	Achteruit door de lijst bladeren

Inhoudsopgave

1.	Naar dit document	149
2.	Gebruiksdoel	149
2.1	Taak/functie in het systeem	149
2.2	Toepassingsomgeving	149
2.3	Indicaties	149
2.4	Contra-indicaties	149
3.	Veilig gebruik	150
4.	Beschrijving van het apparaat	150
4.1	Leveringsomvang	150
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	150
4.3	Werkingsprincipe	151
5.	Vorbereiding en opstelling	152
5.1	Opstelomgeving/opstelplaats	152
5.2	Apparaten stapelen	152
6.	Gebruik van het ELAN 4 electro systeem	153
6.1	Opstellen	153
6.2	Functionele test	155
6.3	Gebruik	156
6.4	Systeeminstellingenmenu	158
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	160
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	160
7.2	Vorbereiding voor de reiniging	160
7.3	Reiniging/desinfectie	161
7.4	Wisdinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie ..	161
7.5	Controle, onderhoud en inspectie	161
8.	Onderhoud	161
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	162
9.1	Foutmeldingen op het display	162
9.2	Vervanging van zekeringen	166
10.	Technische dienst	167
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	167
11.1	ELAN 4 electro motorkabel, gebruiksonderdelen en voetbedieningen	167
11.2	Koelvloeistofpomp	168

11.3	Voedingskabel	168
11.4	Potentiaalvereffeningskabels	168
11.5	Reserveonderdelen	168
12.	Technische specificaties	168
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	168
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	169
12.3	Omgevingsvoorwaarden	169
13.	Verwijdering	169

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.
- 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 voetbesturing GA806 en ELAN 4 electro voetbesturing GA808
 - of –
- ELAN 4 electro motorkabel met handhefboom GA804 (vanaf softwareversie 2.00)
 - of –
- ELAN 4 electro motorkabel met handbesturing GA805 (vanaf softwareversie 2.00)
- ELAN 4 electro gebruiksonderdeel

Opmerking

De geïnstalleerde softwareversie wordt in het systeeminstellingsmenu in de subsectie Apparaatinformatie weergegeven.

Wend u bij het upgraden van de besturingseenheid van de actuele softwareversie tot de landelijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

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.

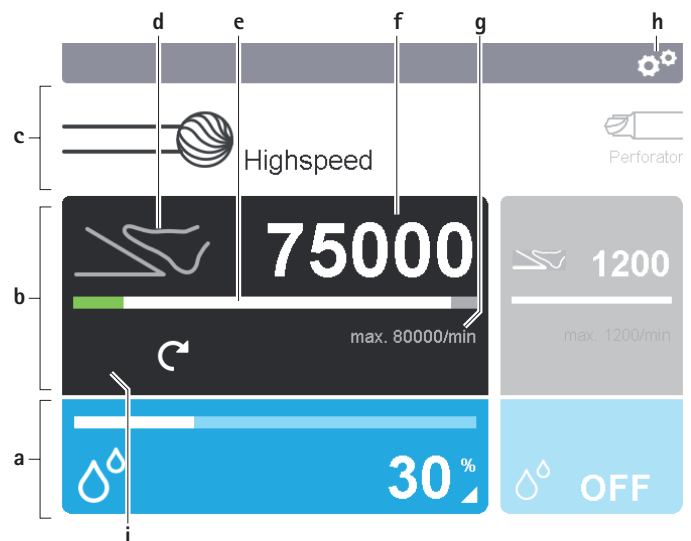
Het display geeft de groep van het actueel aangesloten gebruiksonderdeel weer.

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 Pomppaneel
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 Maximaal toerental (bovenste grens) met deze groep: max. 80 000 min⁻¹
- h Systeeminstellingenmenu oproepen
- i Draairichting (hier rechtsdraaiend)

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

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 laatste met dit toepassingsdeel-type aan deze bus geselecteerde instellingen (toerentalbovengrens, pompstatus en doorvoerhoeveelheid) worden bij het insteken van hetzelfde toepassingsdeel-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 13 voor de gebruiker vrij toegankelijk zijn.
- ▶ Let erop dat de draagconstructie (tafel, rek, apparatentrolley 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



WAARSCHUWING

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

- Beveilig gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off), zie de hoofdstuk toepassingsdeel blokkeren (stand Off).

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 wordt voldaan 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



GEVAAR

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 13.
- 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.

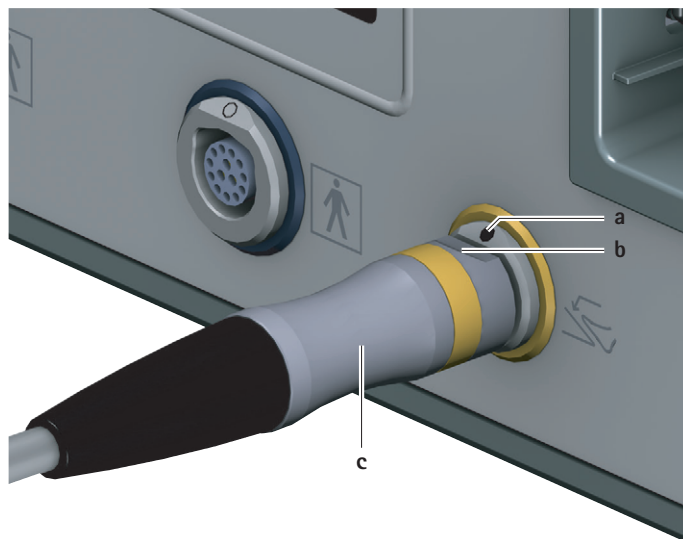
- Product uitschakelen: Druk de schakelaar voeding UIT 8.
- Trek de voedingskabel 13 uit het stopcontact van het apparaat.
Het apparaat is nu veilig buiten bedrijf gesteld.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

ELAN 4 electro motorkabel GA804/GA805/GA806 op het bedieningssysteem aansluiten

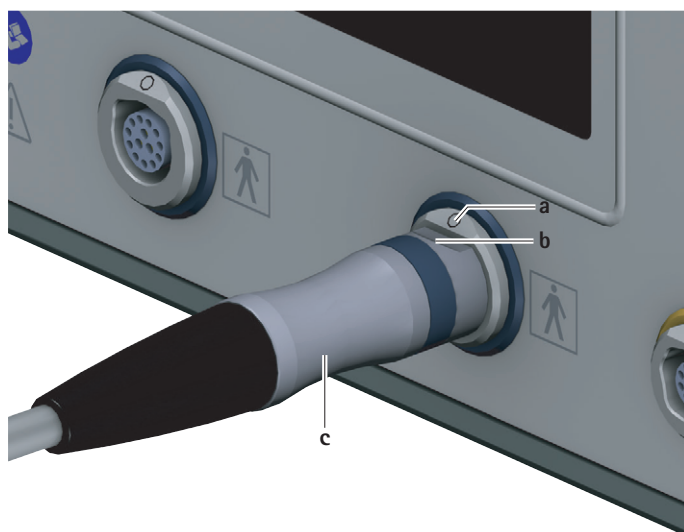
Opmerking

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 vrijschakelen, zie Gebruiksonderdeel vrijschakelen voor bedrijf (stand On).

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 trekslede **d**, 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

Opmerking

Alle ELAN 4 electro motorkabels (GA804/GA805/GA806) kunnen in combinatie met alle gebruiksonderdelen die niet met een kabel vast verbonden zijn, worden gebruikt.

- Aansluiting voor motorkabel **24** aan aansluiting voor toepassingsdeel **19** van de motorkabels steken. Waarborg, dat de neus **23** aan de motorkabel met de groef op de koppeling van het gebruiksdoel uitgericht is.

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 vrijschakelen 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

*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.*

*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 vrij-schakelen 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 GA804/GA805/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 of handbediening 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

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 met een motorkabel op de regeleenheid aangesloten is,
- een voetbediening op de aansluitbus voetbediening **6** aangesloten is (bij gebruik van de ELAN 4 electro motorkabel GA806),
- 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:

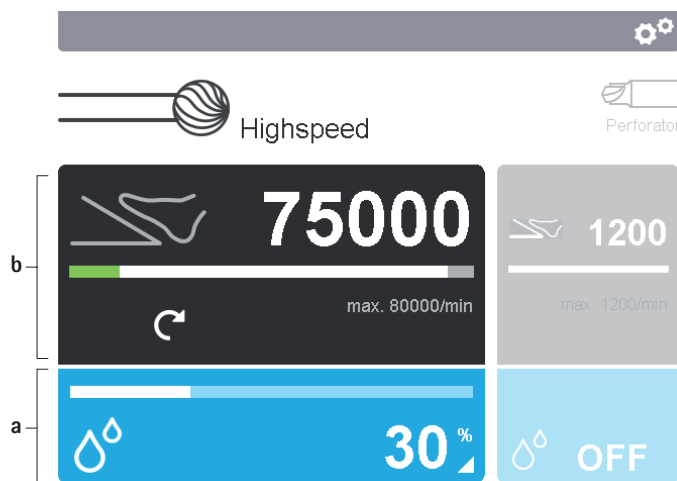
- Draairichting
- Toerentalbovengrens

Activeren van motor-/pomppedieningspaneel

Opmerking

Motorinstellingen van het gebruiksonderdeel kunnen niet bij een draaiend gebruiksonderdeel worden gewijzigd.

- Instelparameters van het gebruiksonderdeel wijzigen: Raak het gebruiksonderdeel-bedieningspaneel **b** in het display 2 aan, zie Afb. 5.
- Instelparameters van de spoelpomp wijzigen: Raak het pomppedieningspaneel **a** 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

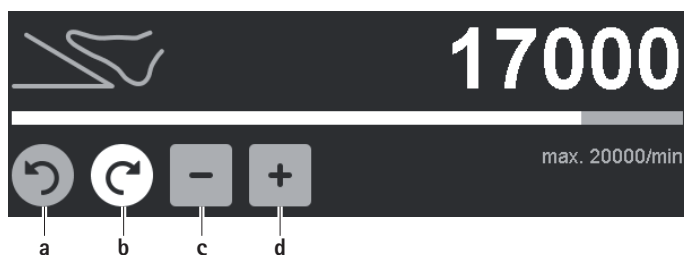
- a** Pomppedieningspaneel
- b** Gebruiksonderdeel-bedieningspaneel

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

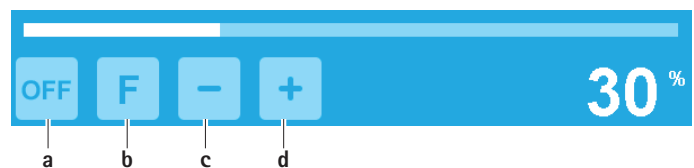
- a** Draairichtingsknop linksdraaiend
- b** Draairichtingsknop rechtsdraaiend
- c** Toets voor het verlagen van de toerentalbovengrens
- d** Toets voor het verhogen van de toerentalbovengrens

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 %

Aesculap®

ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800

Gebruiksonderdeel met voetbediening GA808 inschakelen

Opmerking

Als een gebruiksonderdeel wordt ingestoken, is steeds rechtsloop ingesteld.

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.

Gebruiksonderdeel met handbediening GA804/GA805 inschakelen

Opmerking

Als een gebruiksonderdeel wordt ingestoken, is steeds rechtsloop ingesteld.

Rechtsdraaiend inschakelen:

- Motordraairichting op de besturingseenheid op rechtsloop zetten.
De draairichtingindicator voor rechtsdraaien gaat branden op het gebruiksonderdeel-bedieningspaneel.
- Bedieningselement van de handbediening bedienen.
Het gebruiksonderdeel draait rechtsom.

Linksdraaien inschakelen:

- Motordraairichting op de besturingseenheid op linksloop zetten.
De draairichtingindicator voor linksdraaien gaat branden op het motorbedieningspaneel.
- Bedieningselement van de handbediening bedienen.
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.

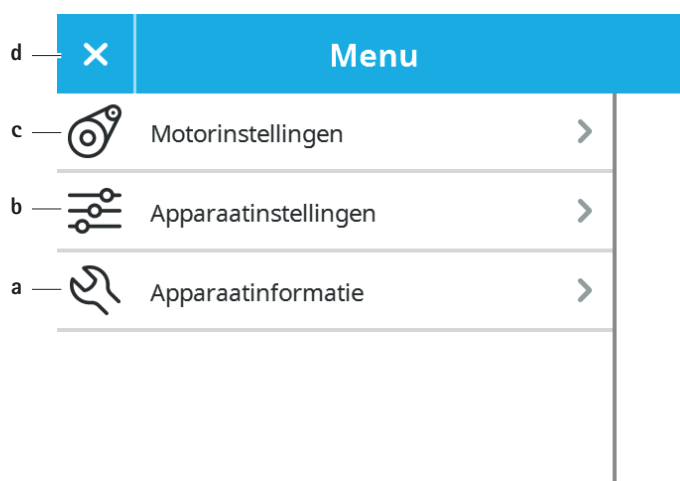
6.4 Systeeminstellingenmenu

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

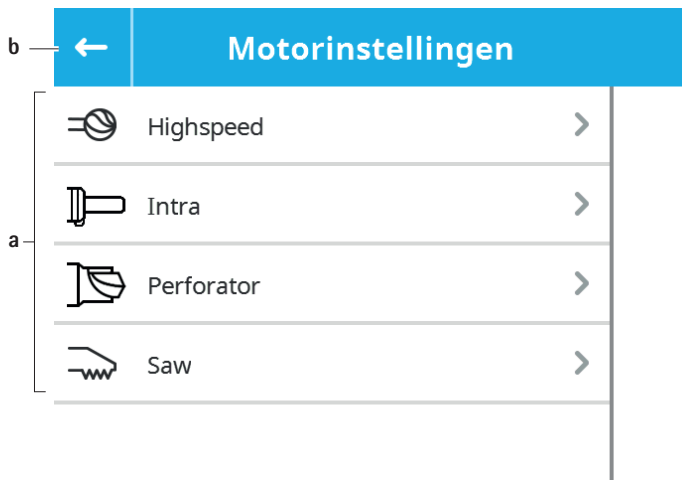
- a Schakelvlak "Apparaatinformatie"
- b Knop "apparaatinstellingen"
- c Knop "motorinstellingen"
- d Knop "systeeminstellingen verlaten"

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**.

Motorinstellingen

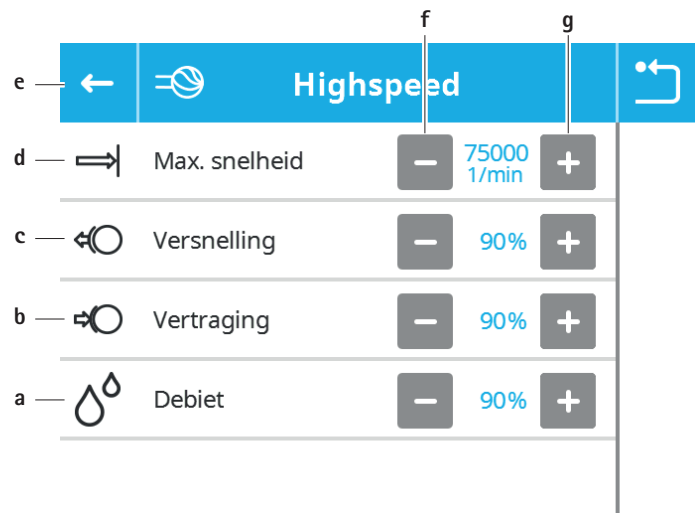
In het menu motorinstellingen worden de gebruiksonderdeel-typen weergegeven, zie Afb. 9.



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/wijzigen: 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

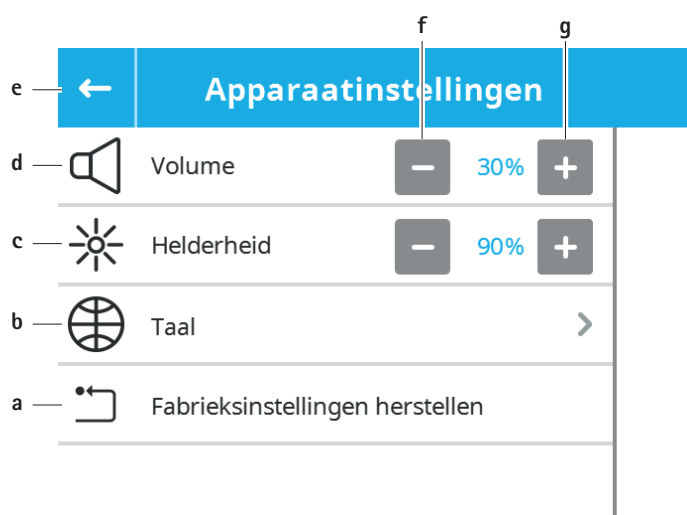
Legenda

- a** Transportsnelheid
- b** Remsnelheid
- c** Versnellingsnelheid
- d** Maximumsnelheid
- e** Het menu verlaten
- f** Waarde verlagen
- g** Waarde verhogen

Instelling	Beschrijving
Maximumsnelheid	Maximaal toerental/slagfrequentie
Versnellingsnelheid	Versnellingsnelheid 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 Fabrieksinstellingen
- 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	Systeeltaal instellen
Fabrieksinstellingen	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.
- Systeeltaal wijzigen:
 - Kies de knop "Taal" **b**.
 - Kies de gewenste taal.
- Fabrieksinstellingen terugzetten:
 - Kies de knop "fabrieksinstellingen terugzetten" **a**.
 - Bevestig de melding.

Apparaatinformatie

Het menu "Apparaatinformatie" toont algemene informatie bij het apparaat en voor de apparaat-software aan.

- Het menu verlaten: Druk op de knop menu verlaten **e**.

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.
- Besturingseenheid **1** onmiddellijk na het gebruik buiten bedrijf stellen, 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 kan beschadigd zijn	Motorkabel of gebruiksonderdeel defect	Vervang de motorkabel of het gebruiksonderdeel
Onjuiste werking van de voetbesturing Kritische fout in voetbesturingsmodule	Voetbediening defect	Vervang de voetbediening.
Handbesturing kan beschadigd zijn Kritische fout in handbesturingsmodule	Handbesturing defect	Handbesturing vervangen.
Niet toegestane combinatie van toebehoren Bij bus 1/bus 2 is een niet toegestane combinatie van motor- en kabelcoderingen vastgesteld.	In de besturingseenheid is een niet toegestane combinatie van toepassingsdeel en motorkabel ingestoken	Ingestoken producten controleren en indien nodig door een toegestane combinatie van toepassingsdeel en motorkabel vervangen.
Onbekend motortype Controleer of de softwareversie van het apparaat voor dit motortype geschikt is.	Softwareversie de besturingseenheid is niet compatibel met het gebruikte toepassingsdeel	Softwareversie de besturingseenheid controleren. Evt. software van de besturingseenheid door technische dienst laten actualiseren.

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 gelijktijdig in ON-positie Zet één van de motoren in de Uit-positie	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 in OFF-positie Activering van de motor in Uit-positie Schakel de motor voor de activering in de Aan-positie	De voetbediening wordt bediend terwijl het gebruiksonderdeel op de motorkabel geblokkeerd is (stand Off)	Schakel het gebruiksonderdeel vrij (stand On).
Bedien de voetbesturing zonder motor Sluit een motor aan de besturingseenheid aan	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.
Bediening van de voetbesturing tijdens initialisatie Het pedaal of een toets van de voetbesturing was tijdens de initialisatie geactiveerd Pedaal en toetsen a.u.b. loslaten	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.
Meerdere bedieningselementen van de voetbesturing geactiveerd Er zijn meerdere bedieningselementen gelijktijdig geactiveerd Laat alle bedieningselementen a.u.b. los Als de melding dan niet verdwijnt, onderwerp dan de voetbesturing aan een technische keuring	Er zijn meerdere bedieningselementen gelijktijdig geactiveerd	Alle bedieningselementen van de voetbesturing loslaten. Verschijnt deze melding vervolgens opnieuw: de voetbesturing aan een technische controle onderwerpen.
Constante activering aan voetbesturing Een toets van de voetbesturing is langer dan 20 seconden zonder onderbreking geactiveerd Laat alle toetsen a.u.b. los Als de melding dan niet verdwijnt, onderwerp dan de voetbesturing aan een technische keuring	In bedieningselement van de voetbesturing is langer dan 20 seconden zonder onderbreking geactiveerd	Alle bedieningselementen van de voetbesturing loslaten. Verschijnt deze melding vervolgens opnieuw: de voetbesturing aan een technische controle onderwerpen.

Aanduiding op het display	Oorzaak	Oplossing
Bediening van de handbesturing zonder motor Sluit een motor aan de besturingseenheid aan	Handbesturing is geactiveerd, zonder dat een toepassingsdeel aan de besturingseenheid aangesloten is	Toepassingsdeel aan de besturingseenheid aansluiten.
Handbesturing bij het aansluiten geactiveerd Breng de hendel/schuif van de handbesturing eenmalig in een niet geactiveerde positie	Hendel/schuif van de handbesturing is tijdens het aansluiten geactiveerd	Hendel/schuif van de handbesturing eenmalig in een niet geactiveerde positie bewegen.
Touchscreen-time-out De touchscreen is langer dan 20 seconden zonder onderbreking geactiveerd De touchscreen a.u.b. loslaten Wordt deze melding opnieuw weergegeven, dan is het apparaat eventueel beschadigd	De touchscreen is langer dan 20 seconden zonder onderbreking geactiveerd	Touchscreen loslaten. Wordt deze melding opnieuw weergegeven, dan is de besturingseenheid eventueel beschadigd. vervang het bedieningssysteem.

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	Aanduiding net-AAN brandt niet, zwarte display	Vervang de zekeringen.
Koelvloeistof stroomt niet	Vat voor koelvloeistof leeg	Vat voor koelvloeistof 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.
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. Vervang het gebruiksonderdeel.
	Opzetkoppeling verontreinigd		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).

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
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.
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 durabeschermerbeugel uitgelijnd	Durabeschermerbeugel verbogen Komt bij craniotomie slecht vooruit	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).
		Sterke opwarming na slechts korte tijd	Vervang het gebruiksonderdeel.

9.2 Vervanging van zekeringen



Levensgevaar door elektrische schok!

- **Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!**

Voorgeschreven veiligheidsrecord: 2 stuks IEC 127 – T 6,3 A schakelvermogen H (1 500 A bij 250 V/50 Hz)

- Ontgrendel de stopnok van de zekeringhouder **12** met een kleine schroevendraaier.
- Trek de zekeringhouder **12** eruit.
- Vervang beide smeltpatronen.
- Bevestig de zekeringhouder **12** 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



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
GA804	ELAN 4 electro motorkabel met handhefboom (vanaf softwareversie 2.00)
GA805	ELAN 4 electro motorkabel met handbediening (vanaf softwareversie 2.00)
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
GA831	ELAN 4 electro sagittaalzaag
GA832	ELAN 4 electro steekzaag
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag
GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag
GA849	ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk
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
GA865	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 7
GA866	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 10
GA867	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 13
GA868	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 17
GA869	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 22
TA014401	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro besturingseenheid GA800 (A4 voor ringband)

11.2 Koelvloeistofpomp

Art.nr.	Benaming
GA395SU	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik
GD412804	Fleshouder
–	Fysiologische zoutoplossingen tot 1 000 ml Aanwijzing: Geen Aesculap-toebehoren

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
GA804	ELAN 4 electro motorkabel met handhendel	I
GA805	ELAN 4 electro motorkabel met handbediening	I
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 Low-speed-motor met intrakoppeling	Ila
GA831	ELAN 4 electro sagittaalzaag	Ila
GA832	ELAN 4 electro steekzaag	Ila
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag	Ila
GA837	ELAN 4 electro micro-steekzaag	Ila
GA849	ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)	Ila
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk	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
GA865	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 7	Ila
GA866	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 10	Ila
GA867	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 13	Ila
GA868	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 17	Ila
GA869	ELAN 4 electro handstuk standaard (2-rings) L 22	Ila
GA395SU	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~ tot 120 V~ ±10 % 220 V~ tot 240 V~ ±10 %
Stroomverbruik (klaar voor gebruik)	0,2 A (bij 100 V~ tot 120 V~) 0,3 A (bij 220 V~ tot 240 V~)
Stroomverbruik (maximale belasting)	5,4 A tot 4,4 A (bij 100 V~ tot 120 V~) 2,3 A tot 2,2 A (bij 220 V~ tot 240 V~)
Frequentie	50 Hz tot 60 Hz
Bedrijfsmodus	Continubedrijf
Apparaatbeveiliging conform IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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 styreenhed GA800

Billedforklaring

- 1 ELAN 4 electro styreenhed GA800
- 2 Display med Touch-betjeningsfelt
- 3 Kølevæskpumpe
- 4 Klap
- 5 Lysindikator
- 6 Tilslutning til fodbetjening
- 7 Tilslutninger til motorkabel
- 8 Netafbryder-FRA
- 9 Netindikator-TIL
- 10 Netafbryder-TIL
- 11 Ventilationsgitter
- 12 Sikringsholder
- 13 Apparatstikdåse
- 14 Tilslutning for spændingsudligningsledning
- 15 Plads til flaskeholder
- 16 Flaskeholder
- 17 USB-grænseflade: Er udelukkende beregnet til anvendelse af producenten hhv. af serviceteknikere, der er autoriseret af Aesculap.
- 18 RS232-grænseflade: Er udelukkende beregnet til anvendelse af producenten.

Motorkabel/Anvendelsesdel

- 19 Tilslutning til anvendelsesdel
- 20 Synsfelt "Off"
- 21 Synsfelt "On"
- 22 Oplåsingsknap
- 23 Næse
- 24 Tilslutning til motorkabel på anvendelsesdel
- 25 Skyder til værktøjsfrigørelse
- 26 Låsebøsning
- 27 Tilslutning til styreenhed

Fodbetjening

- 28 Funktionsknap
- 29 Pedal
- 30 Tast til motoromdrejningsretning

Symboler på produkt og på emballage



Forsigtig
Følg vigtige sikkerhedsrelevante angivelser som advarselshenvisninger og sikkerhedsforanstaltninger i brugsanvisningen.



Følg brugsanvisningen



"FRA" (spænding)



"TIL" (spænding)



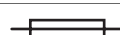
Anvendelsesdel af type BF



Fodbetjening



Tilslutning til potentialudligningsledning, ifølge IEC/DIN EN 60601-1



Sikring



Vekselstrøm



Producent kombineret med produktionsdato (år)



Mærkning af el- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Bortskaffelse



Fremstillingsdato



Producentens partinummer



Producentens serienummer



Producentens bestillingsnummer



Leveringsmængde



Temperaturgrænseværdier under transport og opbevaring



Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring



Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring

Anvendelsesdeltyper

Symbol	Tekst	Varenr.	Betegnelse
	Perforeringsenhed	GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro lavhastighedsmotor med Intra-kobling
	Sav	GA831	ELAN 4 electro sagittal sav
		GA832	ELAN 4 electro stiksav
		GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal sav
		GA837	ELAN 4 electro mikro stiksav
	Højhastighed	GA849	ELAN 4 electro kraniotom og multifunktionshåndstykke (2 ringe)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-håndstykke
		GA861	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L4
		GA862	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L7
		GA863	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L10
		GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L13
		GA865	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ringe) L7
		GA866	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ringe) L10
		GA867	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ringe) L13
		GA868	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ringe) L17
		GA869	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ringe) L22

Indikator-/betjeningslementer i anvendelsesdelens betjeningsfelt

Symbol	Betegnelse
	Aktiveringstype for motoren via fodbetjeningen GA808
	Aktiveringstype for motoren via den manuelle betjening GA804/GA805
	Omdrejningsretningsindikator for højreløb forvalgt Visningen er afhængig af, om motoren er aktiv eller spærret.
	Omdrejningsretningsindikator for venstreløb forvalgt Visningen er afhængig af, om motoren er aktiv eller spærret.
	Reduktion af maksimumsgrænse for omdrejningstal
	Forøgelse af maksimumsgrænse for omdrejningstal

Indikator-/betjeningslementer i pumpebetjeningsfelt

Symbol	Betegnelse
	Mærkning af betjeningsfeltet til kølemiddelpumpen Visning i det aktive betjeningsfelt til anvendelsesdelen
	Tænding af pumpe
	Slukning af pumpe
	Aktivering af "Flush"-funktion (vedvarende skylning)
	Reduktion af kapacitet
	Forøgelse af kapacitet

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Indikator-/betjeningslementer i systemindstillingsmenu

Symbol	Betegnelse
	Hentning af systemindstillingsmenu
	Afslutning af systemindstillingsmenu
	Indstillinger for anvendelsesdel
	Indstillinger for styreenhed
	Informationer for styreenhed
	Maksimalt omdrejnings-/slagtal
	Accelerationsrate
	Bremserate
	Flowrate
	Forøgelse af værdi
	Reduktion af værdi
	Lydstyrke på system
	Lysstyrke på display
	Systemsprog
	Nulstilling af apparat til fabriksindstillinger
	Baglæns navigation i menustruktur

Symbol	Betegnelse
	Hentning af undermenu
	Bladring fremad i liste
	Bladring tilbage i liste

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	173
2.	Anvendelsesformål	173
2.1	Opgave/funktion i systemet	173
2.2	Anvendelsesomgivelser	173
2.3	Indikationer	173
2.4	Kontraindikationer	173
3.	Sikker håndtering	174
4.	Apparatbeskrivelse	174
4.1	Leveringsomfang	174
4.2	Komponenter, der er nødvendige til drift	174
4.3	Funktionsmåde	175
5.	Forberedelse og opstilling	176
5.1	Opstillingsomgivelser/opstillingssted	176
5.2	Stabling af apparater	176
6.	Arbejder med ELAN 4 electro systemet	177
6.1	Klargøring	177
6.2	Funktionstest	179
6.3	Betjening	180
6.4	Systemindstillingsmenu	182
7.	Valideret rensemetode	184
7.1	Generel sikkerhed	184
7.2	Forberedelse inden rengøring	184
7.3	Rensning/desinficering	185
7.4	Desinficering med aftørring ved elektrisk udstyr uden sterilisation	185
7.5	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	185
8.	Vedligeholdelse	185
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	186
9.1	Fejlmeldinger på display	186
9.2	Udskiftning af sikringer	190
10.	Teknisk service	191
11.	Tilbehør/reservedele	191
11.1	ELAN 4 electro motorkabler, anvendelsesdele og fodbetjener	191
11.2	Kølevæskpumpe	192

11.3	Netkabel	192
11.4	Spændingsudligningsledninger	192
11.5	Reservedele	192
12.	Tekniske specifikationer	192
12.1	Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF	192
12.2	Effektdata, informationer om standarder	193
12.3	Omgivende betingelser	193
13.	Bortskaffelse	193

1. Om dette dokument

Dette dokument beskriver alle nødvendige anvisninger og trin, som er påkrævet for klargøring, for indstilling og for et sikkert arbejde på ELAN 4 electro Systemet og dets tilbehørskomponenter.

Yderligere anvisninger og trin til tilbehørskomponenterne, særligt for tilslutning og klargøring, er indeholdt i den tilhørende brugsanvisning hhv. i det tilhørende tillæg til komponenten.

2. Anvendelsesformål

2.1 Opgave/funktion i systemet

Enheden ELAN 4 electro styreenhed GA800 danner et elektrisk drevet motorsystem sammen med tilbehøret.

Enheden ELAN 4 electro styreenhed GA800 leverer energien og overvåger motorerne i ELAN 4 electro anvendelsesdelene. Styreenheden modtager det påkrævede omdrejningstal via den manuelle betjening hhv. fodbetjeningen. Omdrejningsretning og aktivering af pumpen finder sted via taster på fodbetjeningen.

Den integrerede kølevæskpumpe har til opgave at tilføre køle- hhv. skyllevæske ind i operationsområdet for at sørge for afkøling af værktøj og væv samt for skylning af operationsområdet.

Maksimal tilførselskapacitet på pumpen	65 ml/min
--	-----------

2.2 Anvendelsesomgivelser

Motorsystemet opfylder kravene af typen BF i henhold til IEC/DIN EN 60601-1.

Til anvendelse på operationsstuer, uden for eksplosionsfarlige områder (f.eks. områder med yderst ren ilt eller anæstesisgasser).

Styreenhed	
Anvendelsesomgivelser	I et usterilt område
Opstillingssted	Bord, loftophæng, udstyrsvogn ell.lign.

2.3 Indikationer

Anvendelsestyper	Adskillelse, fjernelse og modellering af hårdt væv, brusk og lignende æv samt boring af huller i knogler og kunstigt knoglemateriale
Kirurgisk disciplin/anvendelsesområder	Neuro- HNO- og MKG-kirurgi, ortopædi og traumatologibehandling

Henvisning

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de anvendte anvendelsesdele og værktøjer.

2.4 Kontraindikationer

Selve ELAN 4 electro motorsystemet er ikke tilladt til anvendelse i det centrale nervesystem hhv. det centrale kredsløbssystem.

Henvisning

En sikker og effektiv brug af elektrisk drevne anvendelsesdele afhænger stærkt af påvirkninger, som kun kan kontrolleres af brugeren selv. Derfor anfører de nævnte angivelser kun rammebetingelser.

Henvisning

En klinisk korrekt anvendelse af ELAN 4 electro motorsystemet er afhængig af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

3. Sikker håndtering



FARE

Livsfare! Fare for elektrisk stød!

- ▶ Åbn ikke produktet.
- ▶ Produktet må kun tilsluttes til elforsyningsnet med jord



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader ved anvendelse af produktet i modstrid med dets tilsigtede anvendelse!

- ▶ Anvend kun produktet i henhold til den tilsigtede anvendelse.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader som følge af forkert betjening af produktet!

Enheden ELAN 4 electro styreenhed GA800 danner et elektrisk drevet motorsystem sammen med tilbehøret.

- ▶ Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro tilbehøret.
- ▶ Overhold brugsanvisningerne til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.
- Enheden ELAN 4 electro styreenhed GA800 opfylder kravene ifølge CISPR11 Klasse A.
- ▶ Kontrollér det fabriksnye produkt efter fjernelse af transportemballagen og før den første anvendelse for funktionsdygtighed og en korrekt tilstand.
- ▶ Følg "Anvisninger til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)", se TA022130.
- ▶ For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- ▶ Gældende standarder skal overholdes.
- ▶ Samtlige kabler må kun trækkes ud via stikket, og ikke via selve kablet.

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Leveringsomfang

Varenr.	Betegnelse
GA800	ELAN 4 electro styreenhed
GD412804	Flaskeholder
TA014401	Brugsanvisning til ELAN 4 electro styreenhed
TA014482	Tillæg til ELAN 4 electro motorsystem
TA022130	Anvisninger til elektromagnetisk kompatibilitet

4.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

- ELAN 4 electro styreenhed GA800
- Netkabel, se Tilbehør/reservedele
- ELAN 4 electro motorkabel til fodbetjening GA806 og ELAN 4 electro fodbetjening GA808
 - eller –
- ELAN 4 electro motorkabel med betjeningsgreb GA804 (fra softwareversion 2.00)
 - eller –
- ELAN 4 electro motorkabel med manuel betjening GA805 (fra softwareversion 2.00)
- ELAN 4 electro anvendelsesdel

Henvisning

Den installerede softwareversion vises i systemindstillingsmenuen i underpunktet *Enhedsinformation*.

Ved opgradering af styreenheden til den aktuelle softwareversion bedes du henvende dig til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Henvisning

Under begrebet "Anvendelsesdel" sammenfattes samtlige håndstykker og motorer til ELAN 4 electro motorsystemet, se Tilbehør/reservedele.

Ved anvendelse af kølevæskesumpen:

- Flaskeholder GD412804
- Engangsslangesæt GA395SU
- Køle- hhv. skyllevæske: Fysiologiske kogsaltopløsninger op til 1 000 ml

Henvisning

Køle- hhv. skyllevæsken er ikke Aesculap-tilbehør.

4.3 Funktionsmåde

Styreenhed

Selve ELAN 4 electro styreenheden 1 er udviklet til netspændingsområderne 100 V~ til 120 V~ og 220 V~ til 240 V~ fra 50 Hz til 60 Hz. Netspændingen omdannes til en beskyttende lavspænding til forsyning af mikromotorerne i anvendelsesdelene.

Styreenheden er forsynet med to tilslutninger til anvendelsesdele for tilslutning af to forskellige anvendelsesdele og en tilslutning til en fodbetjening. Der kan kun aktiveres en anvendelsesdel ad gangen.

Henvisning

De væsentlige ydeevner fastsættes via regulativerne "Omdrejningstal" og "Omdrejningsretning". Undtagelsen er et defineret motorstop i en sikker tilstand betinget af en defineret, identificeret fejltilstand.

Display/Betjeningskoncept

Displayet 2 viser til enhver tid den aktuelle enhedsstatus (drifts- og fejltilstande). Displayet er opdelt i betjeningsfelter til anvendelsesdel og pumpe.

Displayet viser gruppen for den aktuelt tilsluttede anvendelsesdel.

Displayet viser informationer om omdrejningstal, omdrejningsretning, aktivering og kapacitet på skyllepumpen. Betjeningselementerne fremkommer ved aktivering af det tilhørende felt. Indstillinger kan derefter ændres. Hvis betjeningselementerne ikke aktiveres, skjules de igen efter kort tid.

Forklaring med eksempel

Henvisning

Hvis to anvendelsesdele er tilsluttet til styreenheden, er displayinddelingen 2/3 for den aktive anvendelsesdel og 1/3 for den inaktive anvendelsesdel.

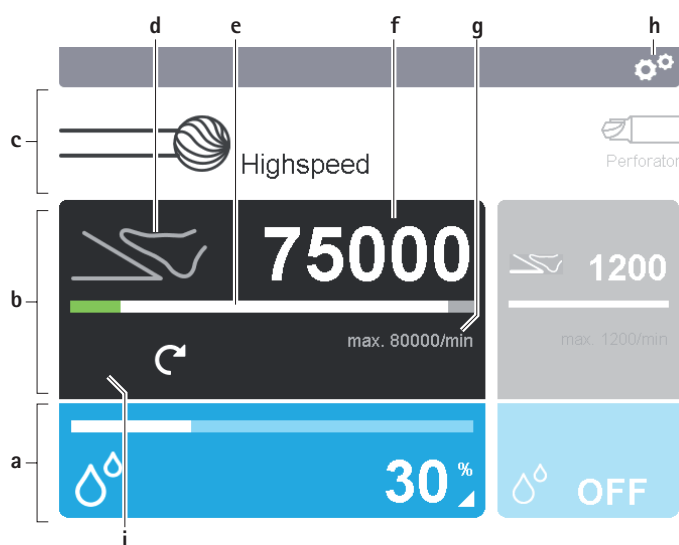


Fig. 1 Eksempel på betjeningskoncept

Billedforklaring

- a** Betjeningsfelt til pumpe
Valgt kapacitet i % (her 30 %)
- b** Betjeningsfelt til anvendelsesdel
- c** Anvendelsesdeltype (her ELAN 4 electro højhastighedsmotor)
- d** Aktiveringstype: (her fodbetjening)
- e** Kvalitativ bjælkevisning:
Visning af det indstillede, maksimale omdrejningstal (hvid bjælke).
Det aktuelle, målte omdrejningstal i området fra 0 til det indstillede, maksimale omdrejningstal (grøn bjælke)
Differencen mellem det indstillede, maksimale omdrejningstal og den øverste grænse for det maksimale omdrejningstal (grå bjælke)
- f** Indstillet, maksimalt omdrejningstal: (her 75 000 min⁻¹)
- g** Maksimalt omdrejningstal (øverste grænse) med denne gruppe: maks. 80 000 min⁻¹
- h** Hentning af systemindstillinger
- i** Omdrejningsretning (her højreløb)

Anvendelsesdeltyper

Styreenheden identificerer de forskellige typer af anvendelsesdele (motorer og håndstykker). Disse vises i displayet som en kombination af symbol og tekst. Størrelse og visning er afhængig af, hvilken tilslutning anvendelsesdelen er indsat i og om anvendelsesdelen er aktiv eller spærret.

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Mærkning af betjeningsselementer på systemkomponenter

Betjeningsselementer på systemkomponenter på ELAN 4 electro motorsystemet er mærket med en gylden markering.

Identifikation af indsat motorkabel og anvendelsesdel

De senest valgte indstillinger med denne anvendelsesdeltype på denne tilslutning (øvre grænse for omdrejningstal, pumpestatus og kapacitet) hentes ved indsættelse af den samme anvendelsesdel.

Overbelastningssikring

For at beskytte mikromotorerne i anvendelsesdelene mod beskadigelse på grund af overophedning overvåges motorens temperatur. Ved en for høj temperatur lyder en advarselstone og i displayet 2 vises et termometersymbol.

Ved en fortsat for høj temperatur frakobles anvendelsesdelen. I displayet 2 vises meddelelsen: "Den aktuelt anvendte motor er overophedet. Lad venligst motoren afkøle eller anvend en andet egnet motor."

Efter en nedkølingspause er anvendelsesdelen klar til drift igen.

Det anbefales at have en anden anvendelsesdel klar.

Kølevæskpumpe

Styreenheden er udstyret med en kølevæskpumpe 3.

Kølevæskepumpen kan tændes både i det tilhørende pumpebetjeningsfelt og via den tilhørende tast på fodbetjeningen. Den startes via aktivering af motoren eller via "Flush"-funktionen (vedvarende skylning). Kapaciteten kan kun indstilles via pumpebetjeningsfeltet.

5. Forberedelse og opstilling

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

- Ved installering og drift af produktet skal følgende overholdes:
 - de nationale installations- og brugerforskrifter,
 - de nationale forskrifter om brand og eksplosionsbeskyttelse.

Henvisning

Sikkerheden for bruger og patient afhænger bl.a. af en intakt netforsyning, specielt en intakt jordforbindelse. Defekte eller ikke-eksisterende jordforbindelser opdages ofte ikke med det samme.

- Forbind apparatet via tilslutningen for spændingsudligningsledere, som er monteret på apparatets bagvæg, med spændingsudligningen i det medicinsk anvendte lokale.

Henvisning

Potentialudligningsledningen fås med varenr. GK535 (4 m lang) hhv. TA008205 (0,8 m lang) hos producenten.

5.1 Opstillingsomgivelser/opstillingssted



Brand- og eksplosionsfare!

- Produktet skal anvendes uden for eksplosionsfarlige områder (f.eks. områder med yderst ren ilt eller anæstesigasser).

Styreenheden ELAN 4 electro er godkendt til drift på operationsstuer.

Henvisning

Styreenheden må ikke transporteres eller flyttes til et andet opstillingssted, efter den er installeret og sat i drift.

Henvisning

Styreenheden må ikke sættes på et Aesculap-kørestativ (GA415, GA416 og GD416M).

- Sørg for at ventilationsåbningerne på kabinettets bund og bagplade på styreenheden ikke tildækkes, f.eks. af et operationsklæde.
- Sørg for at betjeningsselementer, netafbryderen og enhedens stikdåse 13 er frit tilgængelige for brugeren.
- Sørg for en tilstrækkelig stabilitet på mobilstanderen (bord, loftophæng, udstyrsvogn, ell. lign.).
- Følg brugsanvisningen til mobilstanderen.

5.2 Stabling af apparater

- Den maksimale stablingshøjde på 415 mm må ikke overskrides.
- Placer udstyr, så de er faststående.
- Stabl Aesculap-udstyr ved at sætte dem oven på hinanden, så de dækker hinanden.
- Forskyd aldrig stablen.

6. Arbejder med ELAN 4 electro systemet

6.1 Klargøring



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader som følge af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Anvendelsesdele, som der ikke arbejdes aktivt med, skal sikres mod utilsigtet aktivering (Off-position), se kapitlet Spærring af anvendelsesdel (Off-position).

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning. Alt udstyr, der tilsluttes til grænsefladerne, skal desuden påviseligt opfylde de tilsvarende IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC/DIN EN 60601-1 for medicinsk elektrisk udstyr).

Alle konfigurationer skal opfylde den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- Følg brugsanvisningen til tilbehøret.
- Ved spørgsmål bedes du henvende dig til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, på adressen se Teknisk service.

Tilslutning af spændingsforsyning



FARE

Livsfare! Fare for elektrisk stød!

- Produktet må kun tilsluttes til elforsyningsnet med jord.

Henvisning

Netspændingen skal stemme overens med den spænding, der er angivet på udstyrets typeskilt.

- Indsæt netkablet i enhedens stikdåse 13.
- Sæt netstikket i en stikkontakt i rummet.

Tænding af styreenheden

- Aktivér netafbryderen TIL 10.
Indikatoren Net TIL 9 og lysindikatoren 5 lyser.
Efter hver tænding gennemfører styreenheden 1 et tilkoblingstjek.
Hvis der detekteres en funktionsfejl, viser displayet 2 en fejlmeddelelse, se Systemfejl.

Slukning af styreenheden

- Aktivér netafbryderen FRA 8.
Indikatoren Net TIL 9, lysindikatoren 5 og displayet med Touchbetjeningsfelt 2 slukkes.

Tagen ud af drift

Henvisning

Den sikre og alpolet frakobling af produktet fra forsyningsnettet er kun sikret ved at tage netkablet ud af stikket.

- Slukning af produktet: Betjen netafbryderen FRA 8.
- Træk netkablet ud af enhedens stikdåse 13.
Anvendelsen af enheden er afsluttet sikkert.

Tilslutning af ELAN 4 electro fodbetjening GA808 til styreenheden

Henvisning

Stikforbindelsen til fodbetjeningen har en gul kodningsring og en udfyldt prik.

- Vend stikket på fodbetjeningen c således, at markeringen b på stikket stemmer overens med markeringen a på tilslutningen til fodbetjeningen 6, se Fig. 2.
- Indsæt stikket på fodbetjeningen c til anslag på tilslutningen til fodbetjeningen 6.

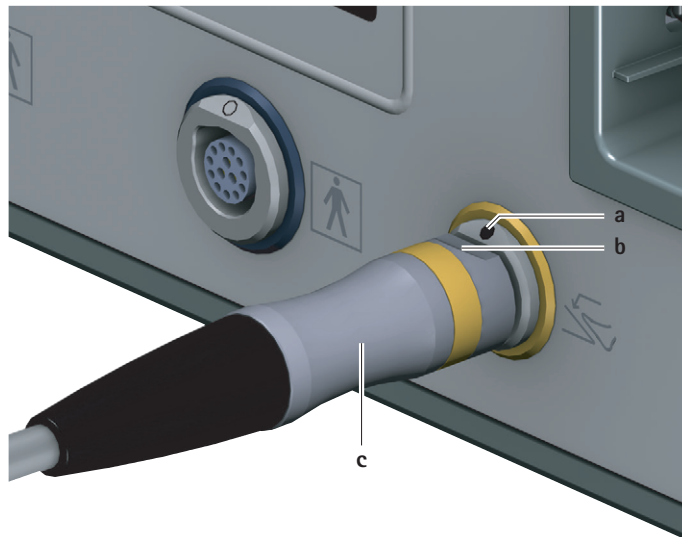


Fig. 2 Tænding af fodbetjening

Billedforklaring

- a Markering på tilslutning
- b Markering på stik
- c Stik på fodbetjeningen

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Tilslutning af ELAN 4 electro motorkabel GA804/GA805/GA806 til styreenhed

Henvisning

Motorkablet er sterilt. Sterilgrænsen går ved motorkablet.

Henvisning

Stikforbindelsen til motorkablet har en blå kodningsring og en ikke udfyldt prik.

- Vend stikket til styreenheden **c** på motorkablet således, at markeringen **b** på stikket stemmer overens med markeringen **a** på tilslutningen til anvendelsesdelen **7**, se Fig. 3.
- Indsæt stikket til styreenheden **c** på motorkablet til anslag på en af de to tilslutninger til anvendelsesdele **7**.

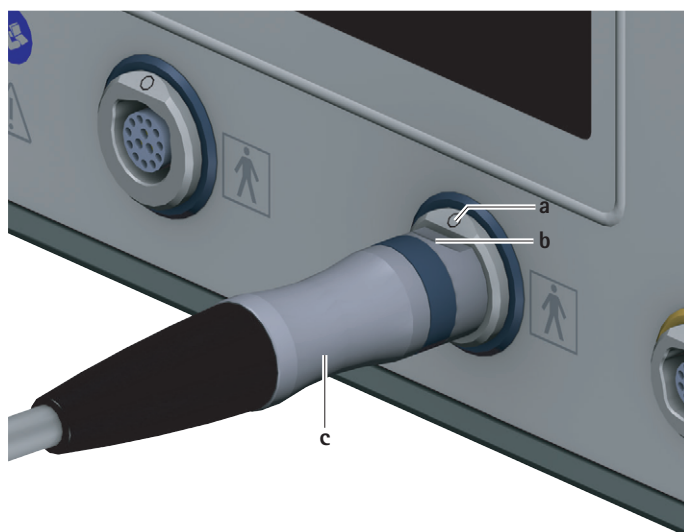


Fig. 3 Tilslutning af motorkabel

Billedforklaring

- a** Markering på tilslutning
- b** Markering på stik
- c** Stik til styreenhed

Henvisning

Motorkablet skal tilsluttes til styreenheden uden anvendelsesdel eller med spærret anvendelsesdel (Off-position).

Ellers identificeres anvendelsesdelen ikke af styreenheden og der vises en meddelelse i displayet.

- Hvis anvendelsesdelen ikke identificeres:
 - Spærring af anvendelsesdel, se Spærring af anvendelsesdel (Off-position).
 - Frigivelse af anvendelsesdel igen, se Frigivelse af anvendelsesdel til drift (On-position).

Tilslutning af ELAN 4 electro engangsslangesæt GA395SU

Henvisning

Slangefittingen er steril. Steriladskillelsen sker ved slangefittings.

- Åbn klappen **a** på kølevæskepumpen **3**, se Fig. 4.
- Indsættelse af engangsslangesæt **c**:
 - Før pumpe-slangen med strop henover rullehjulet **b**.
 - Skub studsene **e** på engangsslangen under trækslæden **d** indtil studsene falder på plads.
- Luk klappen på kølevæskepumpen **a**. Herved skal det sikres, at pumpe-slangen ikke klemmes inde.
- Indsæt flaskeholderen **16** til sterilvæskeflasken i holderen til flaskeholderne **15**.
- Stik stikdornen i sterilvæskeflasken.
- Ved anvendelse af en sterilvæskeflaske af glas: Åbn udluftningsklappen på indsættelsesdornen.
- Sæt sterilvæskeflasken i flaskeholderen **16**.
- Fastgør slangen på motorkablet med fikseringsklemmer.
- Afkort længden på slangen, så den passer til den anvendte anvendelsesdel, og tilslut den til sprinklerdysen.



Fig. 4 Tilslutning af engangsslangesæt

Billedforklaring

- a** Klap på kølevæskepumpen
- b** Rullehjul
- c** Engangsslangesæt
- d** Trækslæde
- e** Studs på engangsslangesættet

Tilslutning af anvendelsesdel til motorkablet

Henvisning

Alle ELAN 4 electro motorkabler (GA804/GA805/GA806) kan anvendes i forbindelse med alle anvendelsesdele, der ikke er fast forbundet med et kabel.

- Indsæt tilslutningen til motorkablet **24** på tilslutningen til anvendelsesdelen **19** på motorkablet. Herved skal det sikres, at studsene **23** på motorkablet er tilpasset med noten på koblingen på anvendelsesdelen.

Anvendelsesdelen falder på plads. I synsfeltet "Off" **20** på motorkablet er en guldfarvet markering synlig.

Styreenheden **1** identificerer anvendelsesdeltypen og viser denne type i det tilhørende betjeningsfelt til anvendelsesdel på displayet **2**.

De sidst indstillede indstillingsparametre for denne anvendelsesdeltype på denne motortilslutning vises på displayet **2**.

Henvisning

Anvendelsesdelen, som er sat på dette motorkabel, er først klar til drift, når der i synsfeltet "On" **21** på motorkablet vises en guldfarvet markering.

Frigivelse af anvendelsesdel til drift (On-position)

- Aktivér oplåsningsknappen **22** på motorkablet og skub anvendelsesdelen på motorkablet igen.

Anvendelsesdelen falder på plads. I synsfeltet "On" **21** på motorkablet er en guldfarvet markering synlig.

Henvisning

Ved anvendelsesdele med skyder til frigivelse af værktøjer **25** spærres skyderen i On-position **21** af studsen **23** på motorkablet. Afkobling af værktøjerne er derved kun mulig i Off-position **20**.

Ved anvendelsesdele med låsebøsning **26** spærres låsebøsningen i On-position **21** af tilslutningen til anvendelsesdelen **19** på motorkablet. Afkobling af indsatserne er derved kun mulig i Off-position **20**.

Ved anvendelsesdele uden skyder til frigivelse af værktøjer er til-/afkobling af værktøjer i On-position dog mulig, men må dog ikke gennemføres grundet faren for kvæstelser på grund af utilsigtet frigivelse af anvendelsesdelen.

Spærring af anvendelsesdel (Off-position)

- Aktivér oplåsningsknappen **22** på motorkablet og træk motorkablet væk fra anvendelsesdelen.

Anvendelsesdelen falder på plads. I synsfeltet "Off" **20** på motorkablet er en guldfarvet markering synlig.

Frakobling af anvendelsesdel fra motorkablet

- Aktivér oplåsningsknappen **22** på motorkablet og frakobl motorkablet ved at trække tilslutningen til anvendelsesdelen **19** ud af anvendelsesdelen.

Frakobling af ELAN 4 electro fodbetjening GA808 fra styreenheden

- Træk stikket på fodbetjeningen **c** ud af tilslutningen til fodbetjeningen **6**, se Fig. 2.

Frakobling af ELAN 4 electro motorkabel GA804/GA805/GA806 fra styreenheden

- Træk motorkablet via stikket til styreenheden **c** ud af tilslutningen til anvendelsesdele **7**, se Fig. 3.

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse og efter hvert skift af anvendelsesdel skal samtlige produkter, der skal anvendes, kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Kontrollér at der er sikker forbindelse til alle de produkter, der skal anvendes.
- Sørg for, at indstillingsparametre og drift er i overensstemmelse med brugsanvisningen og sikkerhedsinformationerne for anvendelsesdelene hhv. værktøjerne.
- Kontrollér, at klingerne på værktøjerne ikke er mekanisk beskadigede.
- Sørg for, at den korrekte anvendelsesdeltype vises i det tilhørende betjeningsfelt for anvendelsesdele på displayet for de tilsluttede anvendelsesdele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Frigivelse af anvendelsesdel til drift.
- Aktivér fodbetjening hhv. manuel betjening til anslag.
Anvendelsesdelen starter og når det maksimale omdrejningstal, der vises i motorbetjeningsfeltet i displayet i den forvalgte motoromdrejningsretning.
Anvendelsesdelen kører hørbart roligt med konstant omdrejningstal.
Den kvalitative bjælkevisning af det aktuelle, målte omdrejningstal for anvendelsesdelen i betjeningsfeltet til anvendelsesdelen lyser konstant.
- Frigiv i givet fald kølevæskepumpen i det tilhørende betjeningsfelt til anvendelsesdelen eller via funktionstasten på fodbetjeningen.
Kølevæskepumpen starter sp snart anvendelsesdelen betjenes.

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

6.3 Betjening



Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.



Fare for kvæstelser og materielle skader som følge af utilsigtet betjening ved omstilling/bevægelse af fodbetjeningen!

- Til omstilling af fodbetjeningen: Benyt transportbøjlen.
- Før omstillingen: Sørg for at sikre anvendelsesdelen mod utilsigtet betjening (Off-position).

Drift af anvendelsesdelen og ændring af indstillingsparametre på styreenheden er kun muligt, når:

- anvendelsesdelene er tilsluttet til styreenheden med et motorkabel,
- en fodbetjening er tilsluttet til tilslutningen til fodbetjeningen 6 (ved anvendelse af ELAN 4 electro motorkablet GA806),
- ingen anden anvendelsesdel er frigivet samtidigt og
- anvendelsesdeltypen vises i betjeningsfeltet på displayet for styreenheden.

Følgende motorindstillinger for anvendelsesdelen kan ikke ændres med anvendelsesdelen i funktion:

- Omdrejningsretning
- Maksimumsgrænse for omdrejningstal

Aktivering af motor/pumpebetjeningsfelt

Henvisning

Motorindstillinger for anvendelsesdelen kan ikke ændres med anvendelsesdelen i funktion.

- Ændring af indstillingsparametre for anvendelsesdel: Aktivér betjeningsfeltet for anvendelsesdelen **b** i displayet 2, se Fig. 5.
- Ændring af indstillingsparametre for skyllepumpe: Aktivér pumpebetjeningsfeltet **a** i displayet 2.

Det aktiverede betjeningsfelt skifter til indstillingstilstand. Nu kan de efterfølgende anførte indstillingsparametre ændres.

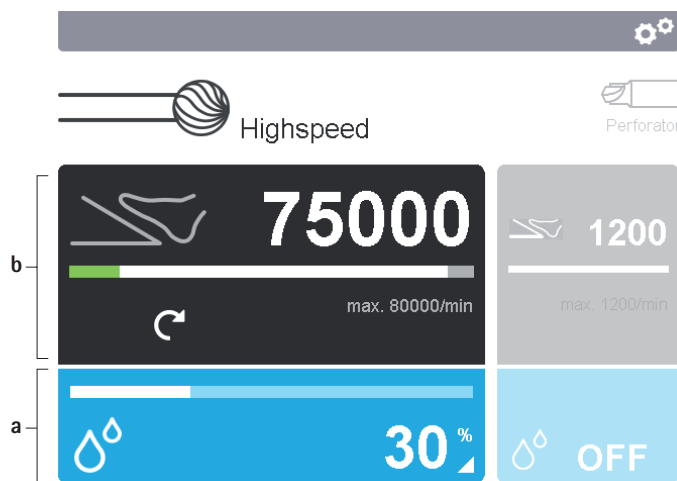


Fig. 5 Aktivering af betjeningsfelter

Billedforklaring

- a Betjeningsfelt til pumpe
- b Betjeningsfelt til anvendelsesdel

Ændring af maksimumsgrænse for omdrejningstal/omdrejningsretning på anvendelsesdelen

- ▶ Aktivering af betjeningsfelt for anvendelsesdelen, se Aktivering af motor/pumpebetjeningsfelt.
- ▶ Ændring af omdrejningsretning: Aktivér den inaktive, grå tast for omdrejningsretning/venstreløb **a/b**, se Fig. 6.
Omdrejningsretningen ændres fra højreløb til venstreløb og omvendt.
- ▶ Ændring af maksimumsgrænsen for omdrejningstal: Aktivér tasterne for reduktion/forøgelse af maksimumsgrænsen for omdrejningstal **c/d**.
Maksimumsgrænsen for omdrejningstal reduceres/forøges trinvist.

Henvisning

Trinbredden ved ændring af maksimumsgrænsen for omdrejningstal er afhængig af den tilsluttede anvendelsesdel.

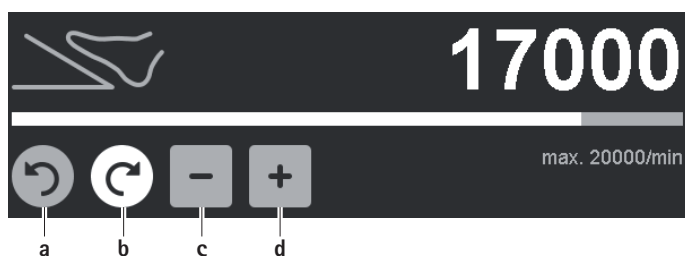


Fig. 6 Ændring af maksimumsgrænse for omdrejningstal/omdrejningsretning

Billedforklaring

- a Tast for omdrejningsretning, venstreløb
- a Tast for omdrejningsretning, højreløb
- c Tast for reduktion af maksimumsgrænsen for omdrejningstal
- c Tast for forøgelse af maksimumsgrænsen for omdrejningstal

Aktivering af skyllepumpe/"Flush"-funktion (vedvarende skylning)

- ▶ Aktivering af pumpebetjeningsfelt, se Aktivering af motor/pumpebetjeningsfelt.
- ▶ Aktivering af skyllepumpe: Aktivér tasten til tænding af skyllepumpen **a**, se Fig. 7.
Skyllepumpen er aktiv og tilfører kølevæske med den aktuelt indstillede kapacitet.
- ▶ Aktivering af „Flush“-funktion: Aktivér tasten „Flush“ **b** og hold den nede.
"Flush"-funktionen er aktiv. Skyllepumpen tilfører kølevæske med den maksimale kapacitet, indtil tasten „Flush“ **b** slippes.

Henvisning

Aktiveringen af "Flush"-funktionen er uafhængig af, om en anvendelsesdel er standset eller aktiveret.

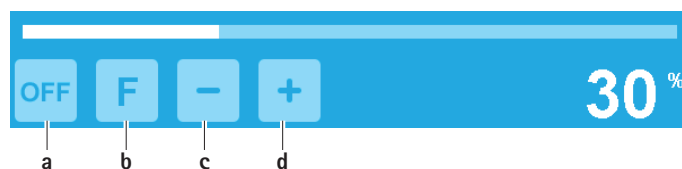


Fig. 7 Aktivering af skyllepumpe/"Flush"-funktion

Billedforklaring

- a Tast til tænding/slukning af skyllepumpen
- b Tasten „Flush“
- c Tast for reduktion af kapaciteten
- d Tast for forøgelse af kapaciteten

Deaktivering af skyllepumpe og ændring af kapacitet

Henvisning

Skyllepumpens kapacitet kan kun ændres ved aktiveret skyllepumpe.

- ▶ Aktivering af pumpebetjeningsfelt, se Aktivering af motor/pumpebetjeningsfelt.
- ▶ Deaktivering af skyllepumpe: Aktivér tasten til slukning af skyllepumpen **a**, se Fig. 7.
Skyllepumpen er inaktiv og tilfører ikke længere kølevæske.
- ▶ Ændring af kapacitet: Aktivér tasterne for reduktion/forøgelse af kapacitet **c/d**.

Kapaciteten på skyllepumpen reduceres/forøges trinvist.

Kapaciteten på skyllepumpen kan indstilles i de følgende trin:

- 1 % til 5 %: 1-%-trin
- 5 % til 100 %: 5-%-trin

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Aktivering af anvendelsesdel med fodbetjening GA808

Henvisning

Når en anvendelsesdel indsættes, er højreløb altid indstillet.

Aktivering af højreløb:

- ▶ Indstil tasten for motoromdrejningsretning **30** til højreløb.
Indikatoren for omdrejningsretning for højreløb lyser i betjeningsfeltet for anvendelsesdelen.
- ▶ Aktivér pedalen **29**.
Anvendelsesdelen drejer med uret.

Aktivering af venstreløb:

- ▶ Indstil tasten for motoromdrejningsretning **30** til venstreløb.
Indikatoren for omdrejningsretning for venstreløb lyser i betjeningsfeltet for anvendelsesdelen.
- ▶ Aktivér pedalen **29**.
Anvendelsesdelen drejer mod uret.
Styreenheden afgiver et akustisk signal.

Aktivering af anvendelsesdel med manuel betjening GA804/GA805

Henvisning

Når en anvendelsesdel indsættes, er højreløb altid indstillet.

Aktivering af højreløb:

- ▶ Indstil motoromdrejningsretningen på styreenheden til højreløb.
Indikatoren for omdrejningsretning for højreløb lyser i betjeningsfeltet for anvendelsesdelen.
- ▶ Aktivér betjeningselementet til den manuelle betjening.
Anvendelsesdelen drejer med uret.

Aktivering af venstreløb:

- ▶ Indstil motoromdrejningsretningen på styreenheden til venstreløb.
Indikatoren for omdrejningsretning for venstreløb lyser i betjeningsfeltet for anvendelsesdelen.
- ▶ Aktivér betjeningselementet til den manuelle betjening.
Anvendelsesdelen drejer mod uret.
Styreenheden afgiver et akustisk signal.

Aktivering af kølevæskpumpe med fodbetjening

- ▶ Tænding/slukning af kølevæskpumpe: Aktivér funktionstasten **28** i kort tid.
- ▶ Aktivering af „Flush“-funktion (vedvarende skylning): Aktivér funktionstasten **28** i længere tid og hold den nede.

6.4 Systemindstillingsmenu

Henvisning

Systemindstillingsmenuen kan kun hentes, når ingen anvendelsesdel er i drift.

Mens systemindstillingsmenuen er aktiv, spærres driften af betjeningsdelen.

- ▶ Hentning af systemindstillingsmenu: Aktivér tasten Systemindstillingsmenu **h**, se Eksempel på betjeningskoncept.
Systemindstillingsmenuen åbnes, se Fig. 8.

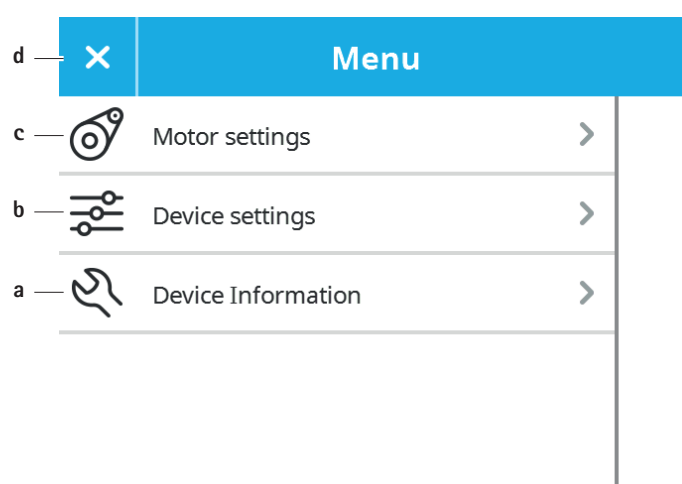


Fig. 8 Systemindstillingsmenu

Billedforklaring

- a** Knappen "Enhedsinformation"
- b** Knappen "Enhedsindstillinger"
- c** Knappen "Motorindstillinger"
- d** Tasten "Afslut systemindstillinger"

Menu	Beskrivelse
Motorindstillinger	Visning og ændring af indstillinger for de enkelte anvendelsesdeltyper
Enhedsindstillinger	Visning og ændring af grundindstillinger for styreenheden
Enhedsinformationer	Visning af informationer om styreenheden

- ▶ Hentning af menu: Aktivér knappen for menuen.
- ▶ Afslutning af systemindstillingsmenu: Aktivér tasten "Afslut Systemindstillinger" **d**.

Motorindstillinger

I menuen Motorindstillinger vises anvendelsesdeltyperne, se Fig. 9.

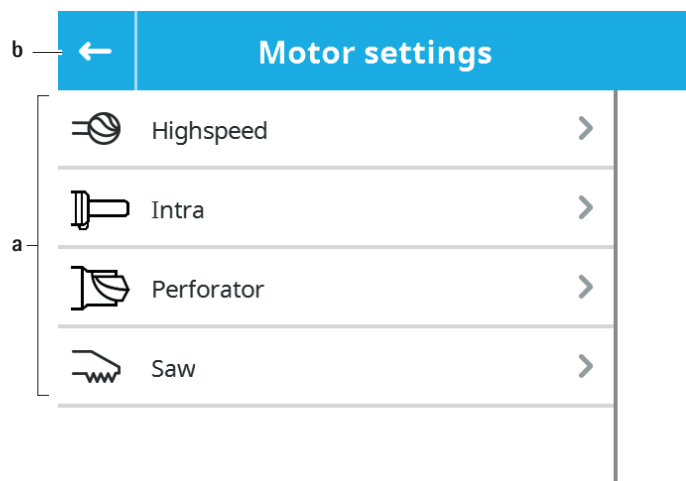


Fig. 9 Motorindstillinger – Oversigt over anvendelsesdeltyper

Billedforklaring

- a** Knapper for anvendelsesdeltyperne
- b** Afslutning af menuen
- Afslutning af menuen: Aktivér tasten "Afslut menu" **b**.
- Visning/ændring af motorindstillinger for en anvendelsesdeltype: Aktivér tasten for anvendelsesdeltypen **a**. Undermenuen for den valgte anvendelsesdeltype åbnes, se Fig. 10.

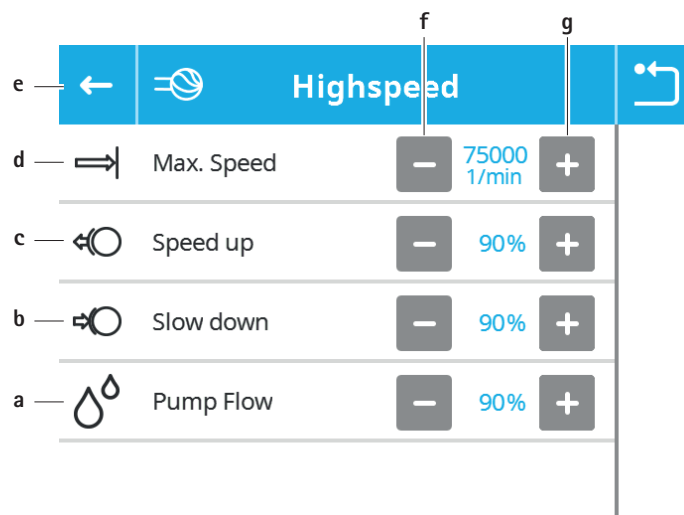


Fig. 10 Motorindstillinger – valgt anvendelsesdeltype

Billedforklaring

- a** Tilførselsrate
- b** Bremserate
- c** Accelerationsrate
- d** Maksimalhastighed
- e** Afslutning af menu
- f** Reduktion af værdi
- g** Forøgelse af værdi

Indstilling	Beskrivelse
Maksimalhastighed	Maksimalt omdrejnings-/slagtal
Accelerationsrate	Accelerationsrate for anvendelsesdelen
Bremserate	Bremserate for anvendelsesdeltypen
Tilførselsrate	Tilførselsrate for kølevæskepumpen

- Afslutning af menuen: Aktivér tasten "Afslut menu" **e**.
- Ændring af motorindstilling: Aktivér tasten "Forøgelse af værdi" **g** hhv. "Reduktion af værdi" **f**. Ændringen registreres med det samme. Den indstillede værdi vises.

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Enhedsindstillinger

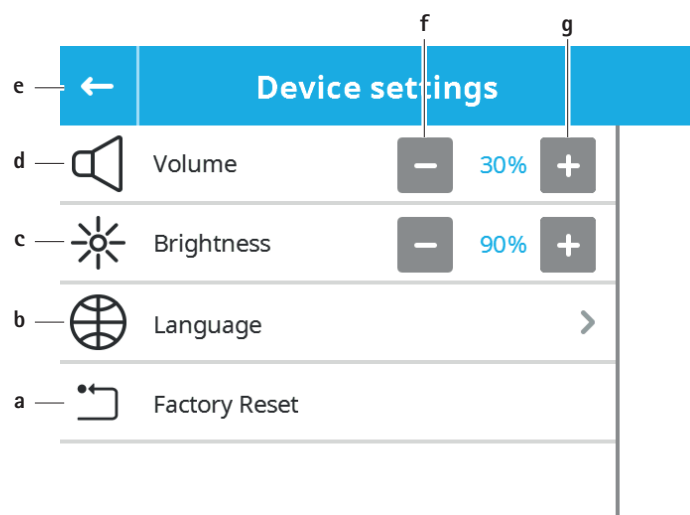


Fig. 11 Enhedsindstillinger

Billedforklaring

- a Fabriksindstillinger
- b Sprog
- c Lysstyrke
- d Lydstyrke
- e Afslutning af menu
- f Reduktion af værdi
- g Forøgelse af værdi

Indstilling	Beskrivelse
Lydstyrke	Indstilling af systemlydstyrke
Lysstyrke	Indstilling af lysstyrke på display
Sprog	Indstilling af systemsprog
Fabriksindstillinger	Nulstilling af apparat til fabriksindstillinger (omfatter motorindstillinger)

- Afslutning af menuen: Aktivér tasten "Afslut menu" **e**.
- Ændring af systemlydstyrke/lysstyrke på display: Aktivér tasten "Forøgelse af værdi" **g** hhv. "Reduktion af værdi" **f**. Ændringen registreres med det samme. Den indstillede værdi vises.
- Ændring af systemsprog:
 - Vælg knappen "Sprog" **b**.
 - Vælg det ønskede sprog.
- Genoprettelse af fabriksindstillinger:
 - Vælg knappen "Nulstilling af apparat til fabriksindstillinger" **a**.
 - Bekræft meddelelsen.

Enhedsinformationer

Menuen "Enhedsinformation" viser generelle informationer om enheden og om enhedens software.

- Afslutning af menuen: Aktivér tasten "Afslut menu" **e**.

7. Valideret rensemetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugen/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den anbefalede kemi er anvendt ved valideringen.

7.2 Forberedelse inden rengøring

- Adskil produkter fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- Tag styreenheden **1** ud af drift umiddelbart efter brugen, se Tagten ud af drift.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.

7.3 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren



FARE

Fare for elektrisk stød og brand!

- ▶ Træk netstikket ud før rengøring.
- ▶ Brændbare og eksplosionsfarlige rense- og desinficeringsmidler må ikke anvendes.
- ▶ Det skal sikres, at væske ikke kan trænge ind i produktet.



FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af maskinel rengøring/desinfektion!

- ▶ Produktet må kun rengøres med desinfektion ved aftørring.
- ▶ Produktet må aldrig steriliseres.



FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler!

- ▶ Til fladerengøring anvendes godkendte rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.

- ▶ Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker.

7.4 Desinficering med aftørring ved elektrisk udstyr uden sterilisation

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Desinficering ved aftørring	ST	≥1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol

ST: Stuetemperatur

Fase I

- ▶ Evt. synlige rester fjernes med engangsdesinfektionsserviet.
- ▶ Optisk rent produkt tørres helt af med ubenyttede engangsdesinfektionsservietter.
- ▶ Overhold den foreskrevne indvirkningstid (mindst 1 minut).

7.5 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- ▶ Efter hver rengøring og desinfektion kontrolleres produktet for: renhed, funktion og skader.
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere en pålidelig drift, skal der gennemføres en vedligeholdelse mindst en gang om året.

For tilhørende serviceydelser bedes du henvende sig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

- Lad produkter istandsætte af Aesculaps tekniske service, se Teknisk service.

9.1 Fejlmeldinger på display

Fejl, der identificeres af styreenheden, vises som en fejlmelding på displayet.

Der findes tre typer af fejlmeldinger:

- Systemfejl (tekst i rødt felt): Arbejde med styreenheden hhv. systemet er ikke muligt.
- Tilbehørsfejl (tekst i gult felt): Arbejde med en anden komponent er muligt.
- Betjeningsfejl (tekst i blått felt): Arbejde med systemet er muligt efter afhjælpning af årsagen.

Henvisning

Nogle fejl kan ikke tildeles entydigt. De kan både henvise til en betjeningsfejl og en tilbehørsfejl. I disse tilfælde går man først ud fra en betjeningsfejl, for at undgå unødige udskiftninger hhv. indsendelser af produkter.

Systemfejl

Visning i displayet	Årsag	Afhjælpning
Systemfejl Sluk og tænd for styreenheden. Hvis fejlen opstår igen skal styreenheden udskiftes	Den interne overvågning på styreenheden identificerer en fejl hhv. en forstyrrelse.	Sluk for styreenheden og tænd den igen. Vises indikationen igen: Udskift styreenheden.

Tilbehørsfejl

Visning i displayet	Årsag	Afhjælpning
Motor eller motorkabel kan være beskadiget	Motorkabel hhv. anvendelsesdel defekt	Udskift motorkabel hhv. anvendelsesdel.
Fejlfunktion på fodbetjeningen Kritisk fejl i fodbetjeningsmodul	Fodbetjening er defekt	Udskift fodbetjeningen.
Den manuelle betjening kan være beskadiget Kritisk fejl i det manuelle betjeningsmodul	Manuel betjening defekt	Udskift den manuelle betjening.
Ikke godkendt kombination af tilbehør Der blev konstateret en ikke godkendt kombination af motor- og kabelkodninger på tilslutning 1/tilslutning 2.	Der blev konstateret en ikke godkendt kombination af anvendelsesdel og motorkabel på styreenheden.	Kontrollér de indsatte produkter og udskift dem i givet fald med en godkendt kombination af anvendelsesdel og motorkabel.
Ukendt motortype Kontrollér venligst, om enhedens softwareversion er egnet til denne motortype.	Styreenhedens softwareversion er ikke kompatibel med den anvendte anvendelsesdel.	Kontrollér styreenhedens softwareversion. Få i givet fald styreenhedens softwareversion opdateret af teknisk service.

Betjeningsfejl

Visning i displayet	Årsag	Afhjælpning
Motoren er overophedet Den pt. anvendte motor er overophedet. Lad venligst motoren afkøle eller anvend en andet egnet motor.	Motoren til anvendelsesdelen er overophedet	Lad anvendelsesdelen afkøle. Hvis anvendelsesdelen overophedes for meget: Udskift anvendelsesdelen.
Motor blokeret Stop aktiveringen af motoren og løsn blokeringen Hvis fejlen opstår igen skal produktet udskiftes.	Anvendelsesdelen er blokeret	Stop aktiveringen af anvendelsesdelen og løsn blokeringen. Hvis fejlen opstår ved aktivering af anvendelsesdelen i tomgang: Udskift anvendelsesdelen.
Motoren er ikke identificeret Sæt motoren i Off-position og herefter i On-position igen	Anvendelsesdel i On-position er tilsluttet til styreenheden	Spær anvendelsesdelen (Off-position). Styreenheden identificerer anvendelsesdeltypen. For arbejde: Frigiv anvendelsesdelen (On-position).
To motorer i ON-position på samme tid Sæt venligst en af motorerne i Off-position.	Fodbetjening er aktiveret, mens to anvendelsesdele er frigivet på motorkablet (On-position) Bemærk: Der kan kun arbejdes med en anvendelsesdel ad gangen.	Frigiv kun den anvendelsesdel, der skal arbejdes med (On-position). Spær den anvendelsesdel, der ikke skal arbejdes med (Off-position).
Aktivering i OFF-position Aktivering af motoren i Off-position Skift motoren til On-position før aktivering.	Fodbetjening er aktiveret, mens anvendelsesdelen er spærret på motorkablet (Off-position)	Frigiv anvendelsesdelen (On-position).
Aktivering af fodbetjeningen uden motor Tilslut en motor til styreenheden.	Fodbetjening er aktiveret, mens anvendelsesdelen ikke er tilsluttet til styreenheden	Tilslut motorkablet til styreenheden. Tilslut anvendelsesdelen til motorkablet.
Aktivering af fodbetjeningen under initialisering Pedalen eller en tast på fodbetjeningen var aktiveret under initialiseringen. Slip venligst pedal og taster.	Pedal eller tast på fodbetjeningen aktiveret under enhedens selvtest.	Løsn aktiveringen. Hvis pedalen hhv. tasterne ikke aktiveres, er fodbetjeningen defekt. Udskift i givet fald fodbetjeningen.
Flere betjeningsselementer på fodbetjeningen er aktiveret Der blev aktiveret flere betjeningsselementer på samme tid. Slip venligst alle betjeningsselementer. Skulle denne melding således ikke forsvinde, skal du lade fodbetjeningen kontrollere.	Der blev aktiveret flere betjeningsselementer på samme tid.	Slip alle betjeningsselementer på fodbetjeningen. Vises denne melding herefter fortsat: Lad fodbetjeningen gennemgå en teknisk kontrol.
Vedvarende tasteaktivering på fodbetjeningen En tast på fodbetjeningen blev aktiveret i mere end 20 sekunder uden afbrydelse. Slip venligst alle taster. Skulle denne melding således ikke forsvinde, skal du lade fodbetjeningen kontrollere.	Et betjeningsselement på fodbetjeningen blev aktiveret i mere end 20 sekunder uden afbrydelse.	Slip alle betjeningsselementer på fodbetjeningen. Vises denne melding herefter fortsat: Lad fodbetjeningen gennemgå en teknisk kontrol.
Aktivering af den manuelle betjening uden motor Tilslut en motor til styreenheden.	Den manuelle betjening blev aktiveret, uden at en anvendelsesdel er tilsluttet til styreenheden.	Tilslut anvendelsesdelen til styreenheden.

Aesculap®

ELAN 4 electro styreenhed GA800

Visning i displayet	Årsag	Afhjælpning
Den manuelle betjening er aktiveret ved tilslutningen Sæt venligst grebet/skyderen på den manuelle betjening i en ikke-aktiveret position en gang.	Grebet/skyderen på den manuelle betjening blev aktiveret under tilslutningen.	Bevæg grebet/skyderen på den manuelle betjening til en ubevæget position en gang.
Timeout på berøringsskærmen Berøringsskærmen blev aktiveret i mere end 20 sekunder uden afbrydelse. Slip venligst berøringsskærmen. Vises denne melding fortsat, er enheden eventuel beskadiget.	Berøringsskærmen blev aktiveret i mere end 20 sekunder uden afbrydelse.	Slip berøringsskærmen. Vises denne melding fortsat, er styreenheden eventuel beskadiget. Udskift styreenheden.

Yderligere fejl på styreenheden

Fejl	Årsag	Registrering	Afhjælpning
Styreenheden kan ikke tændes.	Styreenhed uden spænding	Styreenhed ikke forbundet med netforsyningen eller ikke tændt (lampen Net TIL lyser ikke, sort display)	Tilslut styreenheden til netforsyningen. Tænd styreenheden.
	Sikringerne er brændt igennem	Indikatoren Net TIL lyser ikke, sort display	Skift sikringer.
Kølevæsken strømmer ikke.	Beholder til kølevæske er tom	Beholder til kølevæske er tom	Udskift beholder til kølevæske.
	Slangefitting forkert påsat	Slangefitting forkert påsat	Sæt slangefittingen rigtigt på.
	Slangefitting er utæt	Kølevæsken løber ud	Udskift slangefitting.
	Sprøjtedyse er forstoppet	Kølevæskpumpe kører. Der afgives ingen kølevæske.	Udskift sprinklerdyse.
	Kølevæskepumpens motor defekt	Kølevæskpumpe kører ikke.	Udskift styreenheden.

Fejl ved arbejder med anvendelsesdel

Fejl	Årsag	Registrering	Afhjælpning
Adskillelse af anvendelsesdelen fra/med motorkablet er ikke mulig (Skift fra On- til Off-position og omvendt)	Oplåsningsknappen på motorkablet slippes ikke mellem forbindelse/adskillelse og frigivelse/spærring af anvendelsesdelen	Koblingsprocesser kan ikke gennemføres	Slip oplåsningsknappen på motorkablet mellem forbindelse/adskillelse og frigivelse/spærring af anvendelsesdelen og aktivér den igen.
	Motorkobling defekt		Skift anvendelsesdel hhv. motorkabel.
Værktøjet kan ikke tilkobles.	ELAN 4 electro højhastighed: Automatisk værktøjslås blokeret	Højhastighedsværktøj falder ikke på plads	Aktivér skyderen til værktøjslåsen og hold den inde, og tilkobl derefter værktøjet.
	ELAN 4 electro højhastighed: Skyder til værktøjsfrigivelse er spærret	Anvendelsesdel frigivet til drift (On-position)	Spær anvendelsesdelen (Off-position).
	Værktøjet ikke kompatibelt	Forkert værktøj	Vælg et passende værktøj ifølge brugsanvisningen til anvendelsesdelen.
	Værktøjstilslutning hhv. -kobling deformeret, defekt	Værktøjet kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Anvend et nyt værktøj. Skift anvendelsesdel.
Indsats til GA849 (kraniotom) kan ikke til-/frakobles	Automatisk indsatslås blokeret	Indsatsen falder ikke på plads	Træk låsebøsningen tilbage og hold den, og tilkobl herefter indsatsen.
	Låsebøsningen er spærret	Anvendelsesdel frigivet til drift (On-position)	Spær anvendelsesdelen (Off-position).
	Indsatskobling defekt	Indsatsen kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Anvend en ny indsats. Skift anvendelsesdel.
	Indsatskobling tilsmudset		Rengør indsatsen eller anvend en ny indsats. Rengør anvendelsesdelen.
Den drejelige durabeskyttelse GB947R drejer med besvær	Den drejelige durabeskyttelse bevæges med besvær	Lejet er tilsmudset eller slidt	Følg brugsanvisningen (TA014438/TA014439) (Klargøring, Pleje).
			Skift den drejelige durabeskyttelse.
Kraftig støj fra anvendelsesdelen	Gear/kugleleje defekt	Høj, uregelmæssig støj	Skift anvendelsesdel. Forebyggende: Smør anvendelsesdelen regelmæssigt.
Højhastigheds-anvendelsesdelen vibrerer stærkt	Overdrejet driftsstøj, vibrationer	Skaft på anvendelsesdel er bøjet	Skift anvendelsesdel.
		Anvendelsesdel defekt	
		Klargøring gennemført ukorrekt	Følg brugsanvisningen til anvendelsesdelen (Klargøring, Pleje).

Fejl	Årsag	Registrering	Afhjælpning
Anvendelsesdelen bliver for varm	Sløvt værktøj	Værktøjet bliver varmt	Skift værktøj.
	Anvendelsesdel defekt	Værktøjet skærer skarpt, men anvendelsesdelen bliver alligevel varm	Skift anvendelsesdel. Forebyggende: Smør anvendelsesdelen regelmæssigt.
	Overbelastning	Opvarmning af anvendelsesdelen Høj driftsstøj Vibration	Følg brugsanvisningen til anvendelsesdelen (Intervaldrift).
	Klargøring/Pleje gennemført ukorrekt		Følg brugsanvisningen til anvendelsesdelen (Klargøring, Pleje).
	Skaft på anvendelsesdel er bøjet		Skift anvendelsesdel.
	Anvendelsesdel defekt		
Anvendelsesdelen kører ikke	Anvendelsesdel defekt	Værktøjet bevæger sig ikke	Skift anvendelsesdel.
	Fodbetjening er defekt	Pedalen bevæger sig ikke	Skift fodbetjening.
Utilstrækkelig ydelse	Værktøj sløvt	Skæringen er slidt	Skift værktøj.
		Skæringen er tilstoppet, f.eks. på grund af for lidt skylning	
	Anvendelsesdelen betjenes i venstreløb	Fortandet værktøj betjenes i venstreløb	Fortandet værktøj betjenes i højreløb.
	Ingen centreret udretning af kraniotomifræsere i forhold til durabeskyttelsesbøjlen	Durabeskyttelsesbøjle bøjet Dårligt fremskridt ved kraniotomi	Følg brugsanvisningen (TA014438/TA014439). Skift durabeskyttelsesbøjle.
	Anvendelsesdel defekt	Utilstrækkelig ydelse på anvendelsesdelen Stærk opvarmning efter kort tid	Følg brugsanvisningen til anvendelsesdelen (Klargøring, Pleje). Skift anvendelsesdel.

9.2 Udskiftning af sikringer



FARE

Livsfare! Fare for elektrisk stød!

► Før udskiftningen af sikringssættene skal netstikket trækkes ud!

Foreskrevet sikringssæt: 2 styk IEC 127 – T 6,3 A, brydeevne H (1 500 A ved 250 V/50 Hz)

- Rastnåsen på sikringsholderen **12** skal åbnes med en lille skruetrækker.
- Træk sikringsholderen **12** ud.
- Skift begge sikringssæt.
- Sæt sikringsholderen **12** ind igen, så den går hørbart i indgreb.

Henvisning

Hvis sikringerne springer ofte, er apparatet defekt og skal repareres, se Teknisk service.

10. Teknisk service



FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt på beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelse af produktet på patienter må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesindgreb.
- Produktet må ikke modificeres.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Til service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

11.1 ELAN 4 electro motorkabler, anvendelsesdele og fodbetjening

Varenr.	Betegnelse
GA804	ELAN 4 electro motorkabel med betjeningsgreb (fra softwareversion 2.00)
GA805	ELAN 4 electro motorkabel med manuel betjening (fra softwareversion 2.00)
GA806	ELAN 4 electro motorkabel til fodbetjening
GA808	ELAN 4 electro fodbetjening
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
GA824	ELAN 4 electro lavhastighedsmotor med Intra-kobling
GA831	ELAN 4 electro sagittal sav
GA832	ELAN 4 electro stiksav
GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal sav
GA837	ELAN 4 electro mikro stiksav
GA849	ELAN 4 electro kraniotom og multifunktionshåndstykke (2 ringe)
GA860	ELAN 4 electro MIS-håndstykke
GA861	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 4
GA862	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 7
GA863	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 10
GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 13
GA865	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 7
GA866	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 10
GA867	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 13
GA868	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 17
GA869	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 22
TA014401	Brugsanvisning til ELAN 4 electro styreenhed GA800 (A4 til ringbind)

11.2 Kølevæskepumpe

Varenr.	Betegnelse
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt
GD412804	Flaskeholder
-	Fysiologiske kogsaltopløsninger op til 1 000 ml Bemærk: Ikke Aesculap-tilbehør

11.3 Netkabel

Varenr.	Godkendelse	Farve	Længde
TE780	Europa	sort	1,5 m
TE730	Europa	sort	5 m
TE734	Storbritannien	sort	5 m
TE735	USA, Canada, Japan	grå	3,5 m

11.4 Spændingsudligningsledninger

Varenr.	Betegnelse
GK535	Spændingsudligningsledning (4 m)
TA008205	Spændingsudligningsledning (0,8 m)

11.5 Reservedele

Varenr.	Betegnelse
TA021473	Sikring: Smelteindsats T 6,3 AH

12. Tekniske specifikationer

12.1 Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF

Varenr.	Betegnelse	Klasse
GA800	ELAN 4 electro styreenhed	Ila
GA804	ELAN 4 electro motorkabel med betjeningsgreb	I
GA805	ELAN 4 electro motorkabel med manuel betjening	I
GA806	ELAN 4 electro motorkabel til fodbetjening	I
GA808	ELAN 4 electro fodbetjening	I
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor	Ila
GA824	ELAN 4 electro lavhastighedsmotor med Intra-kobling	Ila
GA831	ELAN 4 electro sagittal sav	Ila
GA832	ELAN 4 electro stiksav	Ila
GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal sav	Ila
GA837	ELAN 4 electro mikro stiksav	Ila
GA849	ELAN 4 electro kraniotom og multifunktions-håndstykke (2 ringe)	Ila
GA860	ELAN 4 electro MIS-håndstykke	Ila
GA861	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) L 13	Ila
GA865	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 7	Ila
GA866	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 10	Ila
GA867	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 13	Ila
GA868	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 17	Ila
GA869	ELAN 4 electro håndstykke Standard (2 ring) L 22	Ila
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt	Ila

12.2 Effektdata, informationer om standarder

Beskyttelsesklasse (i henhold til IEC/DIN EN 60601-1)	I
Beskyttelsesgrad for kabinet- tet i henhold til IEC/DIN EN 60529	IP20
Anvendelsesdel	Type BF
Netspændingsområde	100 V~ til 120 V~ ± 10 % 220 V~ til 240 V~ ± 10 %
Strømforbrug (driftsklar)	0,2 A (ved 100 V~ til 120 V~) 0,3 A (ved 220 V~ til 240 V~)
Strømforbrug (maksimal belastning)	5,4 A til 4,4 A (ved 100 V~ til 120 V~) 2,3 A til 2,2 A (ved 220 V~ til 240 V~)
Frekvens	50 Hz til 60 Hz
Driftsform	Vedvarende drift
Enhedssikring i henhold til IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V Udformning: 5 x 20 mm
Maksimal tilførselskapacitet på kølevæskepumpen	65 ml/min ± 15 %
Vægt	9,5 kg ± 10 %
Mål (L x B x H)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Mål (L x B x H) med flaskeholder	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1
EMK	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Klasse A

12.3 Omgivende betingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 40 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

13. Bortskaffelse

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.



De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage!

Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle artikelnummer fra vores extranet. (Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele.)

Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes i forbindelse med separat opsamling af elektriske og elektroniske apparater. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union sker gratis fra producentens side.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, så kontakt venligst din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

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 Säkringshållare
- 13 Instrumentuttag
- 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)



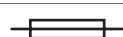
Användningsdel av typen BF



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



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	GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg
		GA832	ELAN 4 electro sticksåg
		GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg
		GA837	ELAN 4 electro mikrostick-såg
	höghastighet	GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke
		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
		GA865	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L7
		GA866	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L10
		GA867	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L13
		GA868	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L17
		GA869	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L22

Visningselement/reglage på användningsdelens manöverfält

Symbol	Beteckning
	Motorns aktiveringstyp via fotstyrningen GA808
	Motorns aktiveringstyp med handkontrollen GA804/GA805
	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

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Visningselement/reglage i systeminställningsmenyn

Symbol	Beteckning
	Öppna systeminställningsmenyn
	Stäng systeminställningsmenyn
	Inställningar för användningsdel
	Inställningar för styrenhet
	Information om styrenhet
	Maximalt varvtal/slagantal
	Accelerationsgrad
	Bromsgrad
	Flödesgrad
	Öka värde
	Minska värde
	Systemvolym
	Ljusstyrka på display
	Systemspråk
	Återställ apparaten till fabriksinställningarna
	Navigera tillbaka i menystrukturen

Symbol	Beteckning
	Öppna undermeny
	Bläddra vidare i lista
	Bläddra tillbaka i lista

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	197
2.	Användningsändamål	197
2.1	Uppgift/funktion i systemet	197
2.2	Användningsmiljö	197
2.3	Indikationer	197
2.4	Kontraindikationer	197
3.	Säkert handhavande	198
4.	Beskrivning av enheten	198
4.1	Leveransbeskrivning	198
4.2	Komponenter som behövs för driften	198
4.3	Funktionssätt	199
5.	Förberedelse och uppställning	200
5.1	Uppställningsmiljö/uppställningsplats	200
5.2	Stapling av enheter	200
6.	Arbeta med systemet ELAN 4 electro	201
6.1	Ordningställande	201
6.2	Funktionskontroll	203
6.3	Användning	204
6.4	Systeminställningsmeny	206
7.	Validerad beredningsmetod	208
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	208
7.2	Förberedelse före rengöringen	208
7.3	Rengöring/desinficering	209
7.4	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering ..	209
7.5	Kontroll, underhåll och provning	209
8.	Underhåll	209
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	210
9.1	Felmeddelanden på display	210
9.2	Säkringsbyte	214
10.	Teknisk service	215
11.	Tillbehör/reservdelar	215
11.1	ELAN 4 electro motorkabel, användningsdelar och fotstyrningar	215
11.2	Kylvätskepump	216

11.3	Nätkabel	216
11.4	Potentialutjämningsledningar	216
11.5	Reservdelar	216
12.	Tekniska data	216
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	216
12.2	Prestandadata, information om standarder	217
12.3	Omgivningsvillkor	217
13.	Avfallshantering	217

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 anestesigaser 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

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 eldri-
vet 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.
- 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.
 - Kombiner 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 och ELAN 4 electro fotstyrning GA808
 - eller –
- ELAN 4 electro motorkabel med handspak GA804 (från programvaruversion 2.00)
 - eller –
- ELAN 4 electro motorkabel med handstyrning GA805 (från programvaruversion 2.00)
- ELAN 4 electro användningsdel

Tips

Den installerade programvaruversionen visas i systeminställningsmenyn under punkt apparatinformation.

För uppdatering av styrenheten till den aktuella programvaruversionen ska du vända dig till den nationella B. Braun/Aesculap-agenturen, se Teknisk service.

Tips

Under begreppet "Användningsdel" sammanfattas alla handstycken och motorer för motorsystemet ELAN 4 electro, se Tillbehör/reservdelar.

Vid användning av kylvätskepumpen:

- Flaskhållare GD412804
- Engångsslangsat 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 felfillstånd). Displayen är uppdelad i manörfält 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.

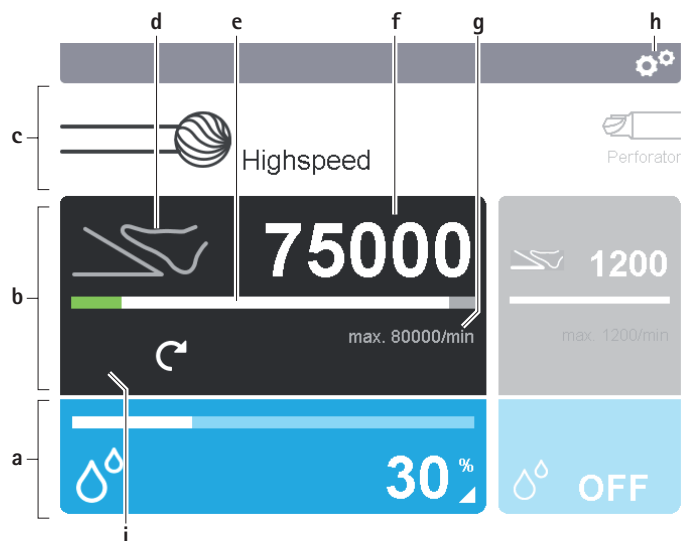


Fig. 1 Exempel hanteringskoncept

Legend

- a Pumpkontrollpanel
Vald flödesmängd i % (här 30 %)
- b Manörfält 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 Maximalt varvtal (översta 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Beteckning för reglagen på systemkomponenterna

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro-motorsystemet har guldfärgade markeringar.

Identifiering av den anslutna motorkabeln och användningsdelen

De inställningar, som valts senast med denna användningsdelstyp på denna bussning (varvtals övre gräns, pumpstatus och transportmängd) hämtas vid instickning av samma användningsdelstyp.

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 frångöps 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.

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 **13** 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.
- Stapla Aesculap apparaterna så att de ligger rakt på varandra.
- Flytta aldrig stapeln.

6. Arbeta med systemet ELAN 4 electro

6.1 Iordningställande



WARNING

Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Säkra användningsdelar som inte aktivt används (Off-position) mot oavsiktlig aktivering, se kapitel Spärra användningsdelen.

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 grundnormen IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar ihop enheterna med varandra ansvarar för konfigurationen och måste se till att kraven i den grundläggande specifikationen 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 nätspänning



FARA

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 13.
- 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 pekskärmfält 2 slocknar.

Urdrifftagning

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 8.
- Dra ut nätkabeln ur apparatkontakten 13.
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.

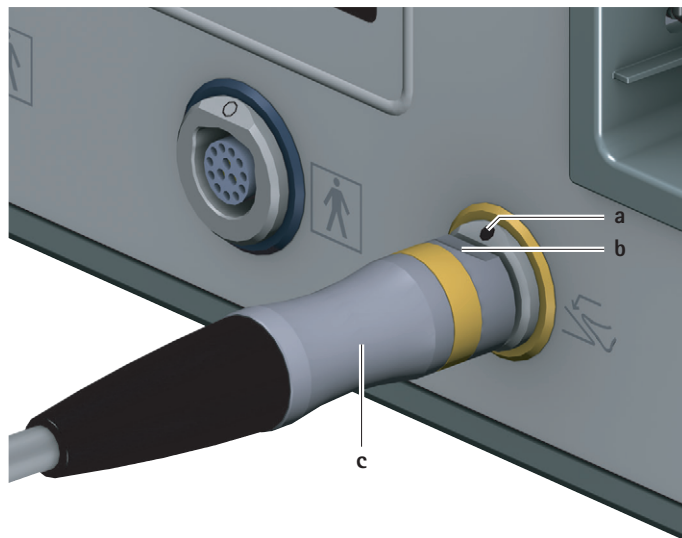


Fig. 2 Anslut fotstyrning

Legend

- a Markering anslutningsuttag
- b Markering kontakt
- c Kontakt för fotstyrning

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Anslut ELAN 4 electro motorkabeln GA804/GA805/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**.

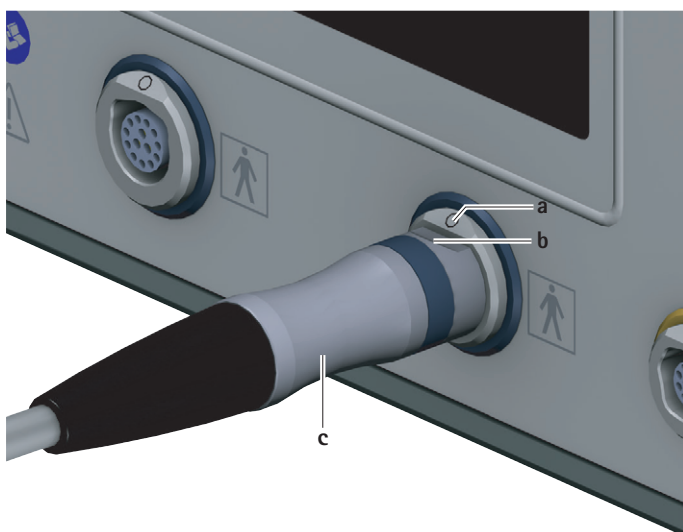


Fig. 3 Anslut motorkabeln

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).

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.
- Lägg 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

Tips

Alla ELAN 4 electro motorkablar (GA804/GA805/GA806) kan användas i anslutning med alla användningsställ, som inte är fast anslutna med en kabel.

- Stick in anslutning för motorkabel **24** till anslutning för användningsdel **19** för motorkabel. Säkerställ därvid att nosen **23** på motorkabeln är utrustad med kilspår 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

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.

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 anslutningsuttaget för fotstyrningen **6**, se Fig. 2.

Ta loss ELAN 4 electro motorkabeln GA804/GA805/GA806 från styrenheten

- Dra ut motorkabeln på kontakten för styrenheten **c** från anslutningsuttaget 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.
- Manövrera fot- resp. handkontrollen till stopp. 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

6.3 Användning



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

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 med en motorkabel till styrenheten,
- en fotstyrning är ansluten till anslutningsuttaget på fotstyrningen 6 vid användning av ELAN 4 electro motorkabeln GA806),
- 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

Aktivera manöverfält för motor/pump

Tips

Motorinställningarna på användningsdelen kan inte ändras när användningsdelen körs.

- Ändra inställningsparametrarna för användningsdelen: Aktivera manöverfältet för användningsdelen **b** i displayen 2, se Fig. 5.
- Ändra inställningsparametrarna för sköljpumpen: Aktivera manöverfältet för pumpen **a** i displayen, 2.

Det aktiverade manöverfältet skiftar till inställningsläget. Nu kan inställningsparametrarna som följer ändras.

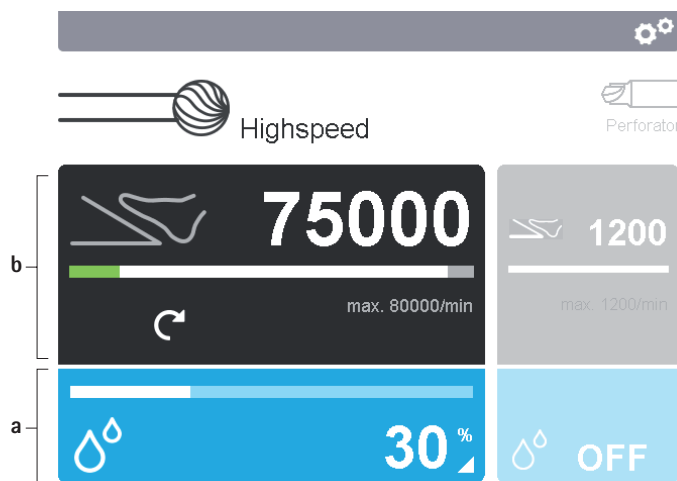


Fig. 5 Aktivera manöverfält

Legend

- a** Pumpmanöverfält
- b** Manöverfält för användningsdel

Ändra den övre varvtalsgräns/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.

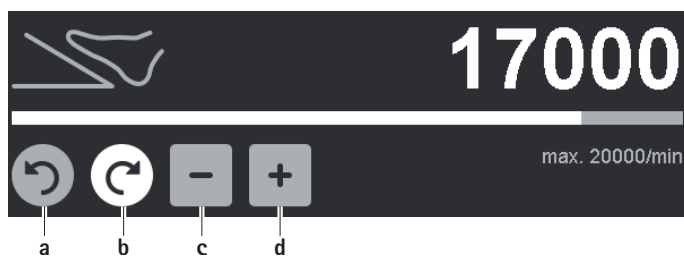


Fig. 6 Ändra den övre varvtalsgräns/rotationsriktningen

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.

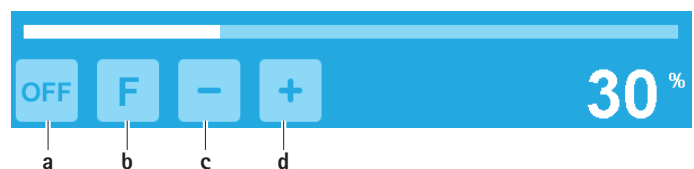


Fig. 7 Aktivera sköljpump-/”Flush”-funktion

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 frånkoppling 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

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Aktivera användningsdelen med fotstyrningen GA808

Tips

Om en användningsdel ansluts, är alltid högerrotation förinställd.

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**. Användningsdelen roterar moturs. Styrenheten avger en ljudsignal.

Aktivera användningsdel med handkontroll GA804/GA805

Tips

Om en användningsdel ansluts, är alltid högerrotation förinställd.

Aktivera högerrotation:

- Ställ knappen för motorrotationsriktning på styrenheten på högerrotation.
- Indikeringen för högerrotation lyser på användningsdelens manöverfält.
- Aktivera manöverelement för handkontroll. Användningsdelen roterar medurs.

Aktivera vänsterrotation:

- Ställ knappen för motorrotationsriktning på styrenheten på vänsterrotation.
- Indikeringen för vänsterrotation lyser på användningsdelens manöverfält.
- Aktivera manöverelement för handkontroll. 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.

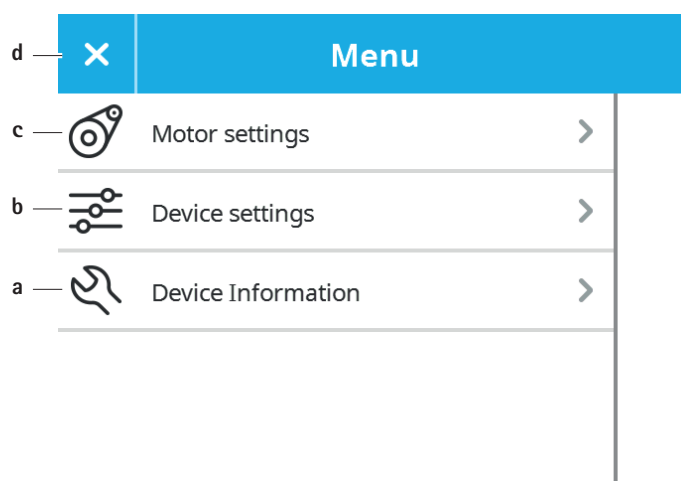


Fig. 8 Systeminställningsmeny

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**.

Motorinställningar

I menyn motorinställningar visas typerna av användningsdelar, se Fig. 9.

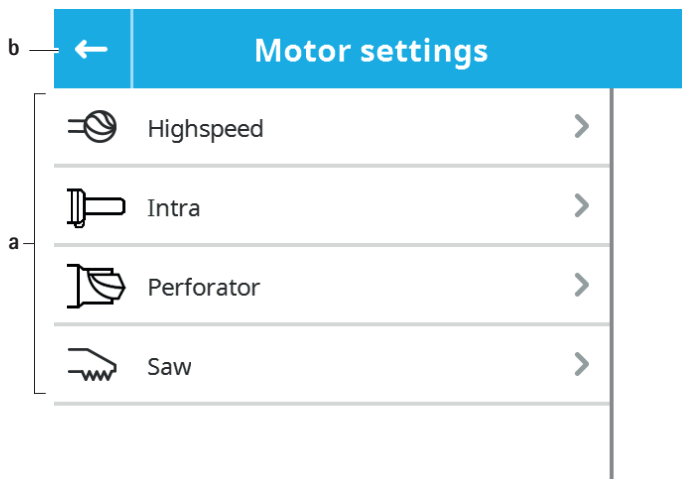


Fig. 9 Motorinställningar – Översikt för typer av användningsdelar

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.

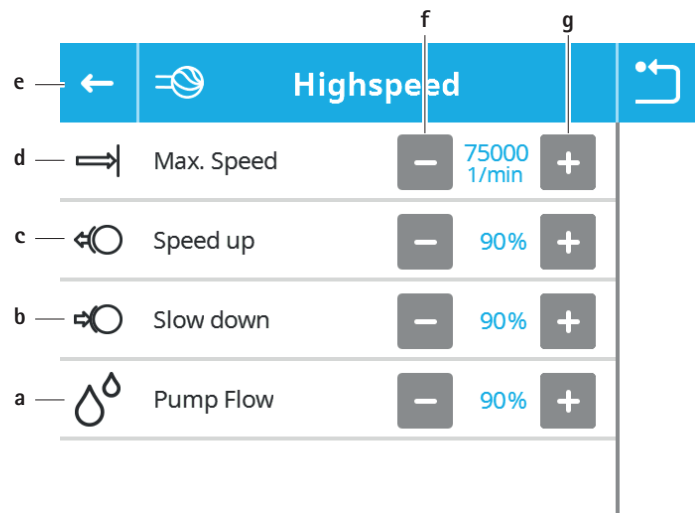


Fig. 10 Motorinställningar – vald typ av användningsdel

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.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Apparatinställningar

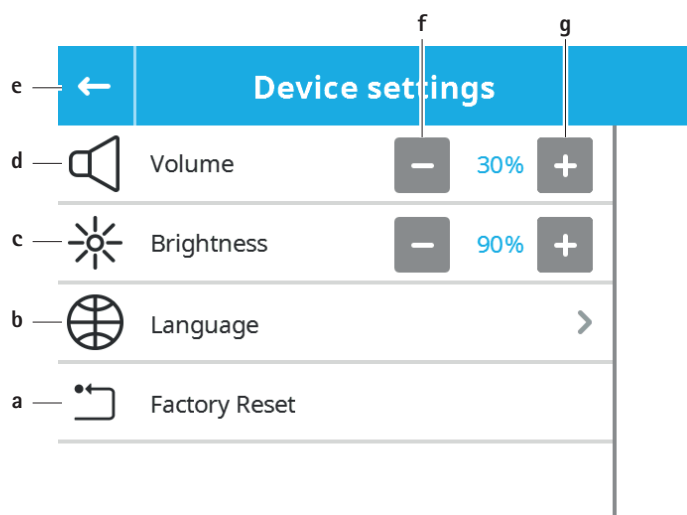


Fig. 11 Apparatinställningar

Legend

- A Fabriksinställningar
- 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
Fabriksinställningar	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" **b**.
 - Välj önskat språk.
- Återställ fabriksinställningarna:
 - Välj knappen "Återställ apparaten till fabriksinställningarna" **a**.
 - Bekräfta meddelande.

Apparatinformation

Menyn "Apparatinställningar" visar allmän information om apparaten och apparatens programvara.

- Gå ur menyn: Tryck på knappen Stäng meny **e**.

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 omedelbart styrenheten 1 ur drift efter användning, 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 ytorna enligt tillverkarens anvisning.

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor.

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
Motor eller motorkabel kan vara skadad.	Motorkabeln eller användningsdelen är defekt	Byt ut motorkabeln eller användningsdelen.
Felaktig funktion i fotstyrningen Kritiskt fel i fotstyrningsmodul	Fotstyrningen är defekt	Byt ut fotstyrningen.
Handstyrningen kan vara skadad Kritiskt fel i handstyrningsmodul	Handkontrollen är defekt	Byt handkontroll
Otillåten kombination av tillbehör På bussning 1/bussning 2 fastställdes en otillåten kombination av motor- och kabelkodning.	På styrenheten finns en otillåten kombination av användningsdel och motorkabel insatt-	Kontrollera de instuckna produkterna och byt eventuellt ut mot en tillåten kombination av användningsdel och motorkabel.
Okänd motortyp Kontrollera om apparatens programvaruversion är lämplig för denna motortyp.	Styrenhetens programvaruversion är inte kompatibel med den använda användningsdelen.	Kontrollera styrenhetens programvaruversion. Låt eventuellt styrenhetens programvaruversion uppdateras genom den tekniska servicen.

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 samtidigt i ON-position Ställ en av motorerna 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 i OFF-position Aktivering av motorn i Off-position Ställ motorn i On-position innan aktiveringen.	Fotstyrningen har aktiverats medan användningsdelen på motorkabeln är spärrad (Off-position)	Frigör användningsdelen (On-position).
Manövrering av fotstyrning utan motor Anslut en motor till styrenheten.	Fotstyrningen har aktiverats medan användningsdelen inte är ansluten till styrenheten	Anslut motorkabeln till styrenheten. Anslut användningsdelen till motorkabeln.
Manövrering av fotstyrningen under initialiseringen Pedalen eller fotstyrningens knapp manövrerades under initialiseringen. Släpp pedalen och knapparna.	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.
Fler manöverelement i fotstyrningen manövreras Flera manöverelement manövrerades samtidigt. Släpp alla manövreringelement. Om detta meddelande inte skulle försvinna sedan ska fotstyrningen genomgå en teknisk kontroll.	Flera manöverelement manövrerades samtidigt.	Släpp fotstyrningens alla manöverelement. Om detta meddelande fortfarande visas därefter ska fotstyrningen genomgå en teknisk kontroll.
Varaktig knappmanövrering på fotstyrningen En knapp i fotstyrningen manövrerades längre än 20 sekunder utan avbrott. Släpp alla knappar. Om detta meddelande inte skulle försvinna sedan ska fotstyrningen genomgå en teknisk kontroll.	Ett manöverelement på fotstyrningen manövrerades längre än 20 sekunder utan avbrott.	Släpp fotstyrningens alla manöverelement. Om detta meddelande fortfarande visas därefter ska fotstyrningen genomgå en teknisk kontroll.
Manövrering av handstyrningen utan motor Anslut en motor till styrenheten.	Handstyrning manövrerades utan att en användningsdel är ansluten till styrenheten.	Anslut användningsdel till styrenhet.

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Indikering på displayen	Orsak	Åtgärd
Handstyrning vid anslutning manövrerad. För handstyrningens spak/skjutbara del till en omanövrerad position en gång.	Handstyrningens spak/skjutbara del användes under anslutningen.	Flytta handstyrningens spak/skjutbara del till en omanövrerad position en gång.
Timeout på pekskärm Pekskärmen manövrerades längre än 20 sekunder utan avbrott. Släpp fingret från pekskärmen. Om detta meddelande visas igen därefter är apparaten eventuellt skadad.	Pekskärmen manövrerades längre än 20 sekunder utan avbrott.	Släpp fingret från pekskärmen. Om detta meddelande visas igen är styrenheten eventuellt skadad. Byt ut styrenheten.

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	Anslag nät-på 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 slangatsen rätt.
	Slangsatsen läcker	Kylvätska rinner ut	Byt ut slangatsen.
	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 motorslangen 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 verktygsupplåsning och koppla sedan in verktyget.
	ELAN 4 electro snabbfart: Skjutreglaget för verktygsupplåsning 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.
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. Byt ut användningsdelen.
	Tillsatskopplingen är smutsig		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	
		Beredningen felaktigt genomförd	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
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.
Otillräcklig effekt	Verktyget slött	Skären är slitna	Byt verktyg.
		Skären är blockerade av t.ex. för snål sköljning	
	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	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel). Byt ut användningsdelen.
		Kraftig uppvärmning efter kort tid	

9.2 Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

- Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Föreskriven säkringssats: 2 stycken IEC 127 – T 6,3 A brytförmåga H (1 500 A bei 250 V/50 Hz)

- Öppna låstappen på säkringshållaren **12** med en liten skruvmejsel.
- Dra ut säkringshållaren **12**.
- Byt båda säkringsinsatserna.
- Sätt tillbaka säkringshållaren **12** 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



FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- 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
GA804	ELAN 4 electro motorkabel med handspak (från programvaruversion 2.00)
GA805	ELAN 4 electro motorkabel med handkontroll (från programvaruversion 2.00)
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
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg
GA832	ELAN 4 electro sticksåg
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg
GA837	ELAN 4 electro mikrosticksåg
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktions-handstycke (2 ringar)
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke
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
GA865	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 7
GA866	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 10
GA867	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 13
GA868	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 17
GA869	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 22
TA014401	Bruksanvisning för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (A4 för pärm)

Aesculap®

ELAN 4 electro styrenhet GA800

11.2 Kylvätskepump

Art.-nr.	Beteckning
GA395SU	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
GA804	ELAN 4 electro motorkabel med handspak	I
GA805	ELAN 4 electro motorkabel med handkontroll	I
GA806	ELAN 4 electro motorkabel för fotstyrning	I
GA808	ELAN 4 electro fotstyrning	I
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor	Ila
GA824	ELAN 4 electro Low-speed-motor med intrakoppling	Ila
GA831	ELAN 4 electro sagittalsåg	Ila
GA832	ELAN 4 electro sticksåg	Ila
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg	Ila
GA837	ELAN 4 electro mikrosticksåg	Ila
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktions-handstycke (2 ringar)	Ila
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke	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
GA865	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 7	Ila
GA866	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 10	Ila
GA867	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 13	Ila
GA868	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 17	Ila
GA869	ELAN 4 electro handstycke standard (2 ring) L 22	Ila
GA395SU	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~ till 120 V~ ± 10 % 220 V~ till 240 V~ ± 10 %
Strömförbrukning (klar att använda)	0,2 A (vid 100 V~ till 120 V~) 0,3 A (vid 220 V~ till 240 V~)
Strömförbrukning (maximal belastning)	5,4 A till 4,4 A (vid 100 V~ till 120 V~) 2,3 A till 2,2 A (vid 220 V~ till 240 V~)
Frekvens	50 Hz till 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

Selitykset

- 1 ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800
 - 2 Kosketusnäyttö
 - 3 Jäähdytysnestepumppu
 - 4 Luukku
 - 5 Valaistu teksti
 - 6 Jalkaohjauksen liitäntä
 - 7 Moottorikaapelin liitännät
 - 8 Virran katkaisu
 - 9 Virran merkkivalo
 - 10 Virran kytkentä
 - 11 Tuuletusritilä
 - 12 Sulakkeen pidike
 - 13 Laitteen pistorasia
 - 14 Potentiaalintasausliitäntä
 - 15 Pullonpidikkeen kiinnike
 - 16 Pullonpidike
 - 17 USB-liitäntä: tarkoitettu vain valmistajan tai Aesculapin valtuuttaman huoltohenkilöstön käyttöön.
 - 18 RS232-liitäntä: tarkoitettu vain valmistajan käyttöön.
- Moottorikaapeli/liityntäosa**
- 19 Liityntäosan liitäntä
 - 20 Off-kenttä
 - 21 On-kenttä
 - 22 Vapautuspainike
 - 23 Ohjaustappi
 - 24 Moottorikaapelin liitäntä liityntäosaan
 - 25 Työkalun vapautuksen työnin
 - 26 Vapautushylsy
 - 27 Ohjausyksikön liitäntä
- Jalkaohjain**
- 28 Toimintopainike
 - 29 Jalkapoljin
 - 30 Moottorin pyörimissuunnan painike

Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit



Varo
Noudata käyttöohjeessa olevia tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä.



Noudata käyttöohjetta



Katkaistu (jännitteensyöttö)



Kytetty (jännitteensyöttö)



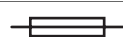
Tyypin BF liityntäosa



Jalkaohjain



Potentiaalintasausjohtimen liitäntä standardin IEC/DIN EN 60601-1 mukaan



Sulake



Vaihtovirta



Valmistaja ja valmistuspäivä (vuosi)



Sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevaa direktiiviä 2012/19/EU (WEEE) vastaavat merkinnät, katso Hävittäminen



Valmistuspäivä



Valmistajan erämerkintä



Valmistajan sarjanumero



Valmistajan tilausnumero



Toimitusmäärä



Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilan raja-arvot



Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot



Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot

Liityntäosatyyypit

Merkki	Teksti	Tuotenumero	Nimike
	Perforator	GA822	ELAN 4 electro-perforaattori
	Intra	GA824	ELAN 4 electro-lowspeed-moottori, jossa intra-kytkin
	Saw	GA831	ELAN 4 electro-sagittaalisaha
		GA832	ELAN 4 electro-pistosaha
		GA836	ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaha
		GA837	ELAN 4 electro-mikropistosaha
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsi-kappale (2-renkainen)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-käsi-kappale
		GA861	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (1-renkainen) L4
		GA862	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (1-renkainen) L7
		GA863	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (1-renkainen) L10
		GA864	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (1-renkainen) L13
		GA865	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (2-renkainen) L7
		GA866	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (2-renkainen) L10
		GA867	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (2-renkainen) L13
		GA868	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (2-renkainen) L17
		GA869	ELAN 4 electro-vakiokäsi-kappale (2-renkainen) L22

Liityntäosan ohjauspaneelin kuvakkeet/painikkeet

Merkki	Kuvaus
	Moottorin aktivointitapa jalkaohjaimella GA808
	Moottorin aktivointitapa käsi-ohjaimella GA804/GA805
	Pyörimissuunnan näyttö, pyörimissuunta oikealle esivalittuna Näyttö riippuu siitä, onko moottori käytössä vai poistettu käytöstä.
	Pyörimissuunnan näyttö, pyörimissuunta vasemmalle esivalittuna Näyttö riippuu siitä, onko moottori käytössä vai poistettu käytöstä.
	Käyntinopeusalueen ylärajan laskeminen
	Käyntinopeusalueen ylärajan nostaminen

Pumpun ohjauspaneelin kuvakkeet/painikkeet

Merkki	Nimike
	Jäähdytysainepumpun ohjauspaneelin merkki Esitys aktiivisessa liityntäosan ohjauspaneelissa
	Pumpun kytkeminen toimintaan
	Pumpun kytkeminen toiminnasta
	Huuhtelutoiminnon (jatkuva huuhtelu) käynnistäminen
	Syöttömäärän vähentäminen
	Syöttömäärän lisääminen

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

Järjestelmän asetusvalikon kuvakkeet/painikkeet

Merkki	Nimike
	Järjestelmän asetusvalikon avaaminen
	Järjestelmän asetusvalikosta poistuminen
	Liityntäosan asetukset
	Ohjausyksikön asetukset
	Ohjausyksikön tiedot
	Enimmäiskäyntinopeus/-iskuluku
	Kiihtyvyys
	Jarrutusnopeus
	Virtausnopeus
	Arvon suurentaminen
	Arvon pienentäminen
	Järjestelmän äänenvoimakkuus
	Näytön kirkkaus
	Järjestelmän kieli
	Laitteen palauttaminen tehdasasetuksiin
	Siirtyminen valikkorakenteessa taaksepäin

Merkki	Nimike
	Alavalikon avaaminen
	Luettelon selaaminen eteenpäin
	Luettelon selaaminen taaksepäin

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	221
2.	Käyttötarkoitus	221
2.1	Tehtävä/toiminto järjestelmässä	221
2.2	Käyttöympäristö	221
2.3	Käyttöaiheet	221
2.4	Vasta-aiheet	221
3.	Turvallinen käsittely	222
4.	Laitteen kuvaus	222
4.1	Toimituksen sisältö	222
4.2	Käytössä tarvittavat osat	222
4.3	Toimintatapa	223
5.	Valmistelut ja kokoaminen	224
5.1	Sijoitusympäristö/sijoituspaikka	224
5.2	Laitteiden pinoaminen	224
6.	ELAN 4 electro-järjestelmän käyttäminen	225
6.1	Valmisteleminen	225
6.2	Toiminnan testaus	227
6.3	Käyttö	228
6.4	Järjestelmän asetusvalikko	230
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	232
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	232
7.2	Esikäsittely ennen puhdistusta	232
7.3	Puhdistus ja desinfiointi	233
7.4	Ei-steriloitavien sähkölaitteiden desinfiointi pyyhkimällä	233
7.5	Tarkastus, huolto ja testaus	233
8.	Kunnossapito	233
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	234
9.1	Näytön virheilmoitukset	234
9.2	Sulakkeiden vaihto	238
10.	Tekninen asiakaspalvelu	239
11.	Lisävarusteet ja varaosat	239
11.1	ELAN 4 electro-moottorikaapelit, -liityntäosat ja -jalkaohjaimet	239
11.2	Jäähdytysnestepumppu	240

11.3	Virtajohto.....	240
11.4	Potentiaalintasausjohdot.....	240
11.5	Varaosat.....	240
12.	Tekniset tiedot.....	240
12.1	Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.....	240
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista.....	241
12.3	Ympäristöolosuhteet.....	241
13.	Hävittäminen.....	241

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Tässä asiakirjassa kuvataan kaikki ELAN 4 electro-järjestelmän ja sen lisävarusteiden valmistamiseen, säätämiseen ja turvalliseen käyttöön vaadittavat ohjeet ja vaiheet.

Muut lisävarusteita koskevat ohjeet ja vaiheet, erityisesti niiden liittämistä ja käsittelyä koskevat ohjeet ja vaiheet, ovat kyseisten osien käyttöohjeissa tai liitteessä.

2. Käyttötarkoitus

2.1 Tehtävä/toiminto järjestelmässä

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800 muodostaa lisävarusteiden kanssa sähkökäyttöisen moottorijärjestelmän.

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800 tuottaa energian ja valvoo moottoreita ELAN 4 electro-liityntäosissa. Käyntinopeutta ohjausyksikkö säätelee käsi- tai jalkaohjaimen välityksellä. Pumpun käynnistäminen ja pyörimissuunnan valitseminen tapahtuu jalkaohjaimen painikkeilla.

Sisäänrakennetun jäähdytysnestepumpun tehtävänä on pumpata jäähdytys- tai huuhtelunestettä leikkausalueelle ja näin huolehtia työkalun ja kudoksen jäähdytyksestä sekä leikkausalueen huuhtelusta.

Pumpun enimmäispumppausteho	65 ml/min
-----------------------------	-----------

2.2 Käyttöympäristö

Moottorijärjestelmä täyttää BF-typin vaatimukset standardin IEC/DIN EN 60601-1 mukaan.

Tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaliloissa, räjähdysvaarallisen tilan (esim. erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja sisältävät tilat) ulkopuolella.

Ohjausyksikkö	
Käyttöympäristö	Epästeriili ympäristö
Sijoituspaikka	Pöytä, kattoasennus, laitevaunu, tmv.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötavat	Kovakudoksen, ruston ja vastaavien irrottaminen, poistaminen ja mallinnus sekä reikien poraaminen luumun ja luuta korvaaviin materiaaleihin
Kirurgian ala/käyttöalueet	Neurokirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia, suu-, leuka- ja kasvokirurgia, ortopedia ja traumatologia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä liityntäosista ja työkaluista.

2.4 Vasta-aiheet

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmää ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

Viite

Sähkökäyttöisten liityntäosien käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu voimakkaasti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän käytön kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä raken- teiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely



VAARA

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara!

- Älä avaa tuotetta.
- Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.



VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!
ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800 muodostaa lisävarusteiden kanssa sähkökäyttöisen moottorijärjestelmän.

- Noudata ELAN 4 electro-lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800 täyttää standardin CISPR11 luokan A vaatimukset.
- Tarkista uuden tuotteen toimivuus ja määräystenmukainen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä.
- Noudata sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia ohjeita, katso TA022130.
- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokoonamisesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä niin, että se on käyttäjän käytettävissä.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Irrota kaikki johdot pistokkeesta, ei johdosta, vetämällä.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Kuvaus
GA800	ELAN 4 electro-ohjausyksikkö
GD412804	Pullonpidike
TA014401	ELAN 4 electro-ohjausyksikön käyttöohje
TA014482	ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän liite
TA022130	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800
- Virtajohto, katso Lisävarusteet ja varaosat
- ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaukselle GA806 ja ELAN 4 electro jalkaohjaukselle GA808
 - tai –
- ELAN 4 electro-moottorikaapeli käsivivulla GA804 (ohjelmistoversiosta 2.00 lähtien)
 - tai –
- ELAN 4 electro-moottorikaapeli käsiohjauksella GA805 (ohjelmistoversiosta 2.00 lähtien)
- ELAN 4 electro -liityntäosa

Viite

Asennettu ohjelmistoversio näkyy järjestelmän asetusvalikon laitetietojen kohdassa.

Kun haluat varustaa ohjausyksikön uusimmalla ohjelmistoversiolla, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Viite

Liityntäosalla tarkoitetaan kaikkia ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän käsikappaleita ja moottoreita, katso Lisävarusteet ja varaosat.

Käytettäessä jäähdytysnestepumppua:

- Pullonpidike GD412804
- Kertakäyttöinen letkusrarja GA395SU
- Jäähdytys- tai huuhteluneste: fysiologista keittosuolaliuosta korkeintaan 1 000 ml

Viite

Jäähdytys- ja huuhteluneste eivät kuulu Aesculap-lisävarusteisiin.

4.3 Toimintatapa

Ohjausyksikkö

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö 1 on suunniteltu 100 V~...120 V~ ja 220 V~...240 V~ jännitealueita varten 50–60 Hz:n verkkotaajuudella. Verkkojännite muunnetaan liityntäosien mikromoottorien jännitteensyöttöä varten suojapienjännitteeksi.

Ohjausyksikössä on kaksi liityntäosien liitintä kahden erilaisen liityntäosan liittämiseen ja yksi liitin jalkaohjaimelle. Vain yhtä liityntäosaa voi käyttää kerrallaan.

Viite

Teho määräytyy käyntinopeuden ja pyörimissuunnan perusteella. Poikkeuksena on määritetty moottorin pysäytys turvallisessa tilassa havaitun virhetilan johdosta.

Näyttö/käyttöperiaate

Näytössä 2 näkyy joka hetki laitteen nykyinen tila (käyttö- ja virhetilat). Näyttö on jaettu liityntäosan ja pumpun ohjauspaneeliin.

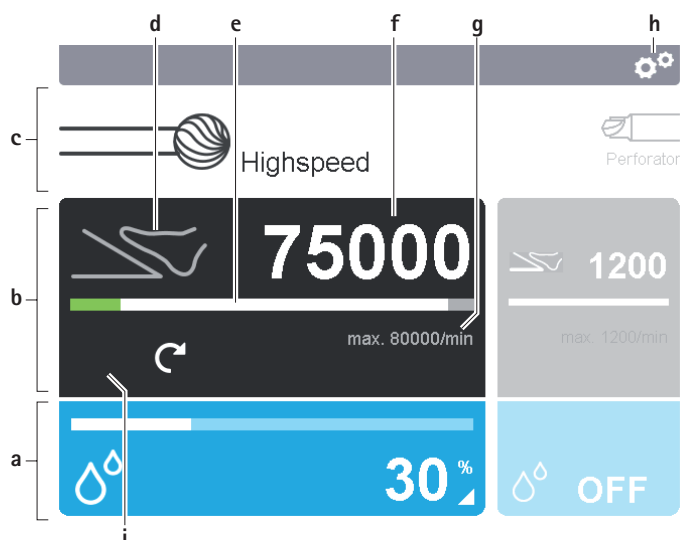
Näytössä näkyy parhaillaan liitetyn liityntäosan ryhmä.

Näytössä näkyvät huuhtelupumpun käyntinopeutta, pyörimissuuntaa, aktivointia ja syöttömäärää koskevat tiedot. Vastaavaa kenttää painettaessa esiin tulevat painikkeet. Tällöin on mahdollista muuttaa asetuksia. Jos painikkeita ei paineta, ne poistuvat lyhyen ajan kuluttua jälleen näytöstä.

Selventävä esimerkki

Viite

Kun ohjausyksikköön on liitetty kaksi liityntäosaa, näytöstä 2/3 on jaettu käytössä olevalle liityntäosalle ja 1/3 käyttämättömälle liityntäosalle.



Kuva 1 Käyttöperiaatteen esimerkki

Selitykset

- a Pumpun ohjauspaneeli
Valittu syöttömäärä prosentteina % (esimerkissä 30 %)
- b Liityntäosan ohjauspaneeli
- c Liityntäosan tyyppi (esimerkissä ELAN 4 electro-highspeed-moottori)
- d Aktivointitapa: (esimerkissä jalkaohjain)
- e Ominaisuuksien palkkinäyttö:
Asetetun enimmäiskäyntinopeuden näyttö (valkoinen palkki).
Nykyinen todellinen käyntinopeus alueella nollasta asetettuun enimmäiskäyntinopeuteen (vihreä palkki)
Asetetun enimmäiskäyntinopeuden ja enimmäiskäyntinopeuden ylärajan välinen ero (harmaa palkki)
- f Asetettu enimmäiskäyntinopeus: (esimerkissä 75 000 min⁻¹)
- g Enimmäiskäyntinopeus (yläraja) tässä ryhmässä: enint. 80 000 min⁻¹
- h Järjestelmän asetusvalikon avaaminen
- i Pyörimissuunta (esimerkissä pyörimissuunta oikealle)

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

Liityntäosatyyppit

Ohjausyksikkö tunnistaa liityntäosien eri tyytit (moottorit ja käsikappaleet). Ne näkyvät näytössä merkin ja tekstin yhdistelmänä. Koko ja esitystapa riippuvat siitä, mihin liitäntään liityntäosa on liitetty ja siitä, onko liityntäosa aktivoitu tai pois käytöstä.

Painikkeiden merkintä järjestelmäosissa

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kultainen merkintä.

Liitetyn moottorikaapelin ja liityntäosan tunnistus

Viimeksi kyseiseen liitäntään liitetyn liityntäosatyyppin yhteydessä valitut asetukset (käyntinopeuden yläraja, pumpun tila ja syöttömäärä) avautuvat, kun kyseinen liityntäosatyyppi liitetään.

Ylikuormitusuoja

Moottorin lämpötilaa valvotaan liityntäosien mikromoottoreiden suojaamiseksi ylikuumentumisen vaurioilta. Jos lämpötila on liian korkea, kuuluu merkkiäänä ja näyttöön **2** tulee lämpömittarin symboli.

Jos lämpötila pysyy edelleen liian korkeana, liityntäosa kytketään pois toiminnasta. Näyttöön **2** tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että parhaillaan käytössä oleva moottori on ylikuumentunut. Järjestelmä kehottaa odottamaan moottorin jäähtymistä tai käyttämään toista sopivaa moottoria.

Jäähdytystauon jälkeen liityntäosaa voi taas käyttää.

Suosittellemme pitämään toisen liityntäosan valmiina.

Jäähdytysnestepumppu

Ohjausyksikössä on jäähdytysnestepumppu **3**.

Jäähdytysnestepumppu voidaan käynnistää sekä vastaavasta pumpun ohjauspaneelistä että jalkaohjaimen vastaavalla painikkeella. Se käynnistyy moottorin käynnistämisen tai huuhtelutoiminnon (jatkuva huuhtelu) käyttöönoton yhteydessä. Syöttömäärää voi säätää vain pumpun ohjauspaneelissa.

5. Valmistelut ja kokoaminen

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei ota minkäänlaista vastuuta seurauksista.

- Tuote tulee asentaa ja sitä tulee käyttää noudattaen:
 - kansallisia asennus- ja käyttömääräyksiä,
 - kansallisia määräyksiä, jotka koskevat suojautumista tulipaloilta ja räjähdyksiltä.

Viite

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus on riippuvainen mm. vahingoittumattomasta verkkojohdosta, erityisesti sen moitteettomasta maadoitusjohdinliitännästä. Viallisia tai puuttuvia maadoitusjohdinliitäntöjä ei useinkaan havaita heti.

- Liitä laitteen taustapuolella oleva potentiaalintasausjohtimen liitäntä hoitotilan potentiaalintasaukseen.

Viite

Potentiaalintasausjohdin on saatavissa valmistajalta tuotenumeraalla GK535 (pituus 4 m) tai TA008205 (pituus 0,8 m).

5.1 Sijoitusympäristö/sijoituspaikka



Tulipalo- ja räjähdysvaara!

- Käytä tuotetta räjähdysvaarallisten tilojen (esim. erittäin puhdasta happea tai anestesia-kaasuja sisältävät tilat) ulkopuolella.

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö on hyväksytty käytettäväksi leikkaussaliloissa.

Viite

Ohjausyksikköä ei asennuksen ja käyttöönoton jälkeen saa kuljettaa tai siirtää toiseen paikkaan.

Viite

Ohjausyksikköä ei saa sijoittaa liikuteltavaan Aesculap-telineeseen (GA415, GA416 ja GD416M).

- Varmista, että ohjausyksikön kotelon pohjassa ja taustalevyssä olevat tuuletusraot eivät peity esim. leikkausliinalla.
- Varmista, että käyttäjällä on esteetön pääsy painikkeisiin, virtakytkimeen ja laitteen pistorasiaan **13**.
- Varmista, että alusta (pöytä, teline, laitevaunu tms.) on riittävän tukeva.
- Noudata telineen käyttöohjetta.

5.2 Laitteiden pinoaminen

- Laitteita ei saa laittaa päällekkäin yli 415 mm korkeaksi pinoksi.
- Aseta laitteet tukevasti.
- Pinoa Aesculap-laitteet niin, että ne ovat tukevasti toistensa päällä.
- Älä koskaan siirrä pinoja.

6. ELAN 4 electro-järjestelmän käyttäminen

6.1 Valmisteleminen



Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- ▶ Estä käyttämättömien liityntäosien tahaton käynnistäminen (off-asento), katso luku Liityntäosan poistaminen käytöstä (off-asento).

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin tarvittavaan käyttöön. Lisävarusteyhdistelmien käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

Kaikkien liitäntöjen liitettävien laitteiden on lisäksi todistettavasti täytettävä vastaavien IEC-standardien vaatimukset (esim. tietojenkäsittelylaitteita koskeva IEC 60950 ja sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskeva IEC/EN 60601-1).

Kaikkien yhdistelmien on täytettävä perusstandardin IEC/EN 60601-1 vaatimukset. Yhdistelmästä on vastuussa se henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen täytyy varmistaa, että perusstandardin IEC/EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- ▶ Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun osoitteessa katso Tekninen asiakaspalvelu.

Jännitteensyötön kytkentä



Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara!

- ▶ Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

Viite

Verkojännitteen on vastattava laitteen tyyppikilvessä mainittua jännitettä.

- ▶ Liitä virtajohto laitteen pistorasiaan 13.
- ▶ Liitä virtajohdon pistoke rakennuksessa olevaan pistorasiaan.

Ohjausyksikön kytkeminen toimintaan

- ▶ Paina virran kytkentäpainiketta 10.
Virran merkkivalo 9 ja valaistu teksti 5 syttyvät.
Jokaisen kytkennän jälkeen ohjausyksikkö 1 suorittaa kytkentätarkastuksen.
Jos järjestelmä havaitsee toimintahäiriön, näyttöön 2 tulee virheilmoitus, katso kohta Järjestelmävirheet.

Ohjausyksikön kytkeminen pois toiminnasta

- ▶ Paina virran katkaisupainiketta 8.
Virran merkkivalo 9, valaistu teksti 5 ja kosketusnäyttö 2 sammuvat.

Käytöstä poistaminen

Viite

Tuotteen turvallinen ja kaikinapainen erotus syöttöverkosta on taattu vain, kun virtajohto irrotetaan pistorasiasta.

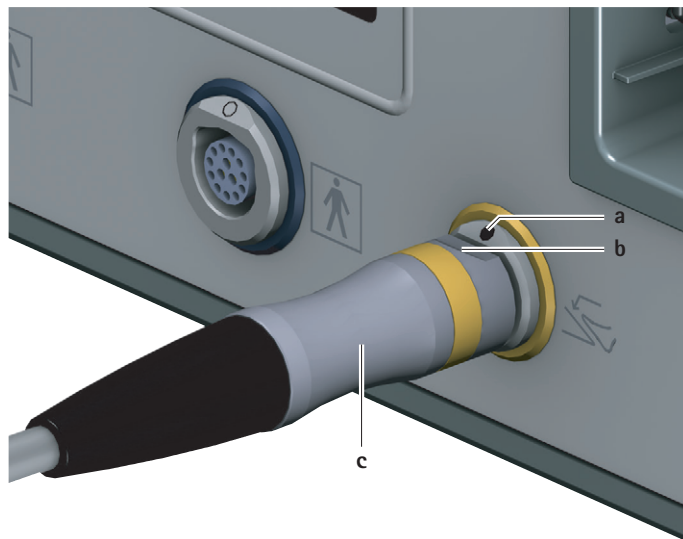
- ▶ Tuotteen kytkeminen toiminnasta: paina virran katkaisupainiketta 8.
- ▶ Irrota virtajohto laitteen pistorasiasta 13.
Laitteen käyttö on lopetettu turvallisesti.

ELAN 4 electro-jalkaohjaimen GA808 liittäminen ohjausyksikköön

Viite

Jalkaohjaimen pistoliitännässä on keltainen rengas ja kokonaan musta piste.

- ▶ Aseta jalkaohjaimen pistoke c niin, että pistokkeen merkintä b ja jalkaohjaimen 6liitännän merkintä a tulevat kohdakkain, katso Kuva 2.
- ▶ Työnnä jalkaohjauksen pistoke c vasteeseen saakka jalkaohjaimen 6 liitäntään.



Kuva 2 Jalkaohjaimen liittäminen

Selitykset

- a Liitännän merkintä
- b Pistokkeen merkintä
- c Jalkaohjaimen pistoke

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

ELAN 4 electro-moottorikaapelin GA804/GA805/GA806 liittäminen ohjausyksikköön

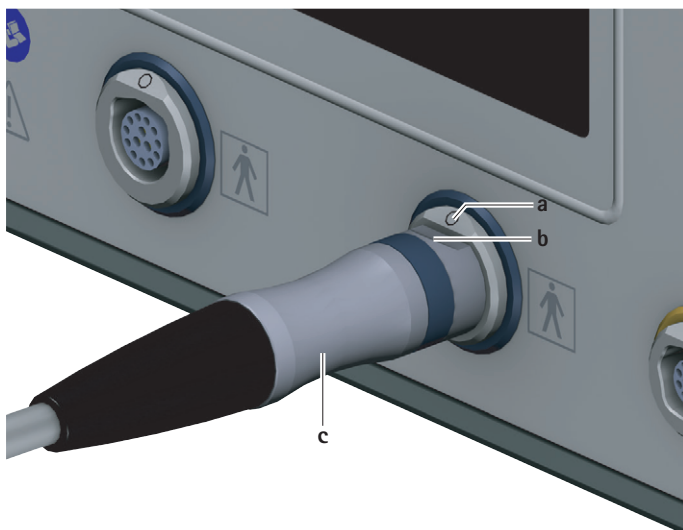
Viite

Moottorikaapeli on steriili. Steriili erotus tapahtuu moottorikaapelista.

Viite

Moottorikaapelin pistoliitännässä on sininen rengas ja reunoilta musta ympyrä.

- Aseta ohjausyksikön pistoke **c** moottorikaapelissa niin, että pistokkeen merkintä **b** ja liityntäosien 7liitännän merkintä **a** tulevat kohdakkain, katso Kuva 3.
- Työnnä ohjausyksikön pistoke **c** moottorikaapelissa vasteeseen saakka toiseen liityntäosien liitännöistä **7**.



Kuva 3 Moottorikaapelin liittäminen

Selitykset

- a** Liitännän merkintä
- b** Pistokkeen merkintä
- c** Ohjausyksikön pistoke

Viite

Moottorikaapeli on liitettävä ohjausyksikköön ilman liityntäosaa tai liityntäosan ollessa kytkettynä pois toiminnasta (off-asento).

Muussa tapauksessa ohjausyksikkö ei tunnista liityntäosaa ja näyttöön tulee ilmoitus.

- Jos järjestelmä ei tunnista liityntäosaa:
 - Kytke liityntäosa pois toiminnasta, katso Liityntäosan poistaminen käytöstä (off-asento).
 - Kytke liityntäosa takaisin toimintaan, katso Liityntäosan kytkeminen toimintaan (on-asento).

Kertakäyttöisen ELAN 4 electro-letkusarjan GA395SU liittäminen

Viite

Letkulaitteisto on steriili. Steriili erotus tapahtuu letkulaitteistossa.

- Avaa jäähdytysnestepumpun **3** luukku **a**, katso Kuva 4.
- Asenna kertakäyttöinen letkusarja **c** paikalleen:
 - Työnnä pumpputetku ja lenkki rullapyörän **b** yli.
 - Työnnä kertakäyttöisen letkusarjan uloke **e** kelkan **d** alle, kunnes uloke lukittuu paikalleen.
- Sulje jäähdytysnestepumpun luukku **a**. Varmista tällöin, että pumpun letku ei jää puristuksiin.
- Aseta steriilinvestepullon pidike **16** sille tarkoitettuun kiinnittimeen **15**.
- Pistä avausneula steriilinvestepulloon.
- Lasista steriilinvestepulloa käytettäessä: avaa avausneulan ilmausläppä.
- Ripusta steriilinvestepullo pullonpidikkeeseen **16**.
- Kiinnitä letku kiinnittimillä moottorikaapeliin.
- Lyhennä letku sopivan mittaiseksi käytettävän liityntäosaan mukaan ja liitä suihkutussuuttimeen.



Kuva 4 Kertakäyttöisen letkusarjan liittäminen

Selitykset

- a** Jäähdytysnestepumpun luukku
- b** Rullapyörä
- c** Kertakäyttöinen letkusarja
- d** Kelkka
- e** Kertakäyttöisen letkusarjan uloke

Liityntäosan liittäminen moottorikaapeliin

Viite

Kaikkia ELAN 4 electro-moottorikaapeleita (GA804/GA805/GA806) voi käyttää kaikkien liityntäosien kanssa, joita ei ole liitetty kiinteästi kaapeliin.

- Työnnä moottorikaapelin liitäntä **24** moottorikaapelin liityntäosan liitäntään **19**. Varmista tällöin, että moottorikaapelin ohjaustappi **23** tulee liityntäosan kytkimen uran kohdalle.
Liityntäosa lukittuu paikalleen. Moottorikaapelin Off-kentässä **20** näkyy kullanvärinen merkintä.
Ohjausyksikkö **1** tunnistaa liityntäosatyyppin ja näyttää tyyppin näytön **2** vastaavassa liityntäosan ohjauspaneelissa.
Viimeksi tälle liityntäosatyyppille ja tähän moottoriliitäntään säädetyt asetusparametrit näkyvät näytössä **2**.

Viite

*Kyseiseen moottorikaapeliin liitetty liityntäosa on käyttövalmis vasta, kun moottorikaapelin On-kentässä **21** näkyy kullanvärinen merkintä.*

Liityntäosan kytkeminen toimintaan (on-asento)

- Paina moottorikaapelin vapautuspainiketta **22** ja työnnä liityntäosaa eteenpäin moottorikaapelissa.
Liityntäosa lukittuu paikalleen. Moottorikaapelin On-kentässä **21** näkyy kullanvärinen merkintä.

Viite

*Käytettäessä työkalun vapautuksen työntimellä **25** varustettuja liityntäosia On-asennossa **21** ohjaustappi **23** moottorikaapelissa lukitsee työntimen. Työkalujen irtikytkentä on täten mahdollista vain off-asennossa **20**. Käytettäessä vapautushylsällä **26** varustettuja liityntäosia On-asennossa **21** liityntäosan liitäntä **19** moottorikaapelissa lukitsee vapautushylsyn. Lisäosien irtikytkentä on täten mahdollista vain off-asennossa **20**.*

Käytettäessä liityntäosia, joissa ei ole työkalun vapautuksen työntintä, työkalujen kytkeminen/irtikytkeminen on mahdollista on-asennossa, mutta se on kiellettyä liityntäosan tahattomasta irtikytkemisestä aiheutuvan loukkaantumisvaaran vuoksi.

Liityntäosan poistaminen käytöstä (off-asento)

- Paina moottorikaapelin vapautuspainiketta **22** ja vedä moottorikaapeli irti liityntäosasta.
Liityntäosa lukittuu paikalleen. Moottorikaapelin Off-kentässä **20** näkyy kullanvärinen merkintä.

Liityntäosan irrottaminen moottorikaapelista

- Paina moottorikaapelin vapautuspainiketta **22** ja irrota moottorikaapeli liityntäosasta vetämällä liityntäosan liitännästä **19**.

ELAN 4 electro-jalkaohjaimen GA808 irrottaminen ohjausyksiköstä

- Irrota jalkaohjaimen pistoke **c** jalkaohjauksen liitännästä **6**, katso Kuva 2.

ELAN 4 electro-moottorikaapelin GA804/GA805/GA806 irrottamisen ohjausyksiköstä

- Vedä moottorikaapeli ohjausyksikön pistokkeesta **c** irti liityntäosien liitännästä **7**, katso Kuva 3.

6.2 Toiminnan testaus

- Tarkista aina ennen käyttöä ja jokaisen liityntäosan vaihdon jälkeen kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Varmista, että asetusparametrit annetaan ja käyttö suoritetaan käyttöohjeen mukaisesti sekä liityntäosien ja työkalujen turvallisuusmääräyksiä noudattaen.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Varmista, että näytön vastaavassa liityntäosien ohjauspaneelissa näkyy oikea, liitettyjä liityntäosia vastaava liityntäosatyyppi.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Kytke liityntäosa toimintaan.
- Paina jalka- tai käsiohjainta vasteeseen saakka.
Liityntäosa käynnistyy ja saavuttaa näytön liityntäosan ohjauspaneelissa näkyvän enimmäiskäyntinopeuden esivalitusssa moottorin pyörimissuunnassa.
Liityntäosa käy rauhallisesti tasaisella käyntinopeudella.
Liityntäosan nykyisen todellisen käyntinopeuden palkkinäyttö syttyy kokonaan liityntäosan ohjauspaneelissa.
- Kytke jäähdytysnestepumppu tarvittaessa toimintaan vastaavassa liityntäosan ohjauspaneelissa tai jalkaohjaimen toimintopainikkeella.
Jäähdytysnestepumppu käynnistyy heti kun liityntäosaa käytetään.

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

6.3 Käyttö



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

Jalkaohjaimen siirtämisen tai liikuttamisen yhteydessä tahattomasti tapahtuvasta painamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä jalkaohjaimen siirtämiseen kuljetussan-
kaa.
- Ennen siirtämistä: estä liityntäosan tahaton
painaminen (off-asento).

Liityntäosan käyttäminen ja asetusparametrien muuttaminen ohjausyksikössä on mahdollista vain, kun:

- liityntäosa on liitetty moottorikaapelilla ohjausyksikköön
- jalkaohjaimen liitäntään **6** on liitetty jalkaohjain (käytettäessä ELAN 4 electro-moottorikaapelia GA806)
- toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytkettynä toimintaan
- liityntäosan tyyppi näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

Seuraavia liityntäosan moottoriasetuksia ei voi muuttaa, kun liityntäosa on käynnissä:

- Moottorin pyörimissuunta
- Käyntinopeusalueen yläraja

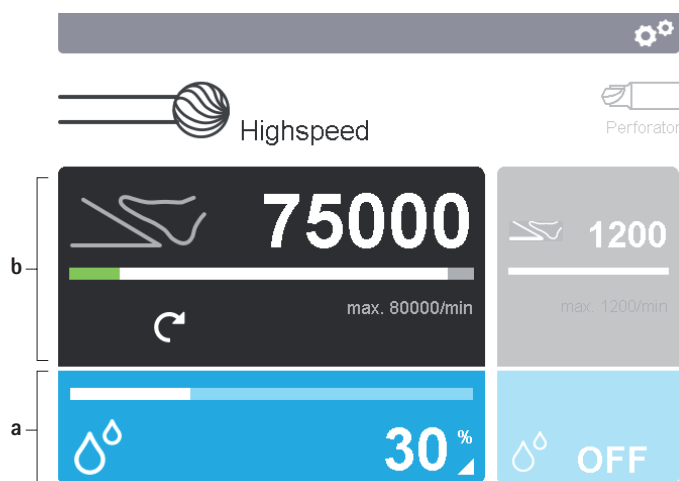
Moottorin/pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen

Viite

Liityntäosan moottoriasetuksia ei voi muuttaa, kun liityntäosa on käynnissä.

- Liityntäosan asetusparametrien muuttaminen: paina liityntäosan ohjauspaneelia **b** näytössä **2**, katso Kuva 5.
- Huuhtelupumpun asetusparametrien muuttaminen: paina pumpun ohjauspaneelia **a** näytössä **2**.

Painamisen jälkeen ohjauspaneeli siirtyy asetustilaan. Nyt voit muuttaa seuraavassa lueteltuja asetusparametreja.



Kuva 5 Ohjauspaneelien aktivoiminen

Selitykset

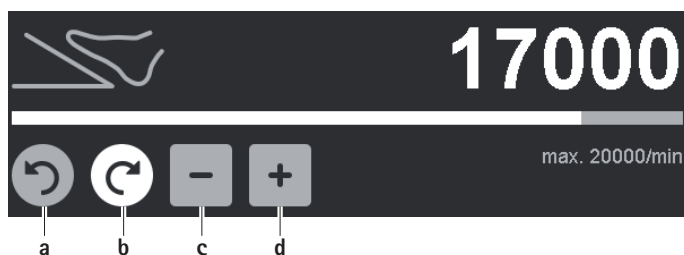
- a Pumpun ohjauspaneeli
- b Liityntäosan ohjauspaneeli

Liityntäosan käyntinopeusalueen ylärajan/pyörimissuunnan muuttaminen

- Liityntäosan ohjauspaneelin aktivoiminen, katso Moottorin/pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen.
- Pyörimissuunnan muuttaminen: paina harmaana näkyvää pyörimissuunnan painiketta, pyörimissuunta oikealle/vasemmalle **a/b**, katso Kuva 6.
Pyörimissuunta vaihtuu oikeasta vasempaan tai toisinpäin.
- Käyntinopeusalueen ylärajan muuttaminen: paina käyntinopeusalueen ylärajan laskemisen/nostamisen painiketta **c/d**.
Käyntinopeusalueen ylärajaa lasketaan/nostetaan vaiheittain.

Viite

Se, kuinka paljon käyntinopeuden ylärajaa muutetaan kerralla, riippuu liitetystä liityntäosasta.



Kuva 6 Käyntinopeusalueen ylärajan/pyörimissuunnan muuttaminen

Selitykset

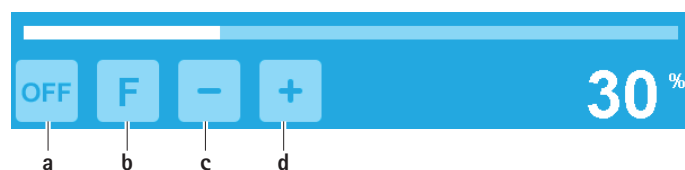
- a** Pyörimissuunnan painike, pyörimissuunta vasemmalle
- b** Pyörimissuunnan painike, pyörimissuunta oikealle
- c** Käyntinopeusalueen ylärajan laskupainike
- d** Käyntinopeusalueen ylärajan nostopainike

Huuhtelupumpun/huuhtelutoiminnon (jatkuva huuhtelu) käynnistäminen

- Pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen, katso Moottorin/pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen.
- Huuhtelupumpun aktivoiminen: paina huuhtelupumpun kytkentäpainiketta **a**, katso Kuva 7.
Huuhtelupumppu on käytössä ja se pumppaa jäähdytysnestettä asetetun syöttömäärän mukaisesti.
- Huuhtelutoiminnon aktivoiminen: paina Flush-huuhtelupainiketta **b** ja pidä se painettuna.
Huuhtelutoiminto on käytössä. Huuhtelupumppu pumppaa jäähdytysnestettä enimmäissyöttömäärän mukaisesti, kunnes Flush-huuhtelupainike **b** vapautetaan.

Viite

Huuhtelutoiminnon aktivointi on riippumaton siitä, onko liityntäosa liitetty tai aktivoitu.



Kuva 7 Huuhtelupumpun/huuhtelutoiminnon käynnistäminen

Selitykset

- a** Painike huuhtelupumpun toimintaan/toiminnasta kytkemistä varten
- b** Flush-huuhtelupainike
- c** Syöttömäärän pienennyspainike
- d** Syöttömäärän suurennuspainike

Huuhtelupumpun kytkeminen toiminnasta ja syöttömäärän muuttaminen

Viite

Huuhtelupumpun syöttömäärää voi muuttaa vain, kun huuhtelupumppu on kytketty toimintaan.

- Pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen, katso Moottorin/pumpun ohjauspaneelin aktivoiminen.
- Huuhtelupumpun kytkeminen toiminnasta: paina huuhtelupumpun poiskytkennän painiketta **a**, katso Kuva 7.
Huuhtelupumppu on pois käytöstä eikä se enää pumppaa jäähdytysnestettä.
- Syöttömäärän muuttaminen: paina syöttömäärän pienentämisen/suurentamisen painiketta **c/d**.
Huuhtelupumpun syöttömäärää pienennetään/suurennetaan vaiheittain.

Syöttömäärää voi säätää seuraavasti:

- 1–5 %: 1 %:n vaiheissa
- 5–100 %: 5 %:n vaiheissa

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

Liityntäosan aktivoiminen jalkaohjaimella GA808

Viite

Kun liityntäosa on liitetty, pyörimissuunta oikealle on aina esiasetettuna.

Pyörimissuunnan aktivointi oikealle:

- Aseta moottorin pyörimissuunnan painike **30** oikealle suuntautuvan pyörimisen asentoon.
Oikealle suuntautuvan pyörimisen näyttö syttyy liityntäosan ohjauspaneelissa.
- Paina poljinta **29**.
Liityntäosa pyörii myötäpäivään.

Pyörimissuunnan aktivointi vasemmalle:

- Aseta moottorin pyörimissuunnan painike **30** vasemmalle suuntautuvan pyörimisen asentoon.
Vasemmalle suuntautuvan pyörimisen näyttö syttyy liityntäosan ohjauspaneelissa.
- Paina poljinta **29**.
Liityntäosa pyörii vastapäivään.
Ohjausyksiköstä kuuluu merkkiäänä.

Liityntäosan aktivoiminen käsiohjaimella GA804/GA805

Viite

Kun liityntäosa on liitetty, pyörimissuunta oikealle on aina esiasetettuna.

Pyörimissuunnan aktivointi oikealle:

- Aseta ohjausyksikössä moottorin pyörimissuunta oikealle.
Oikealle suuntautuvan pyörimisen näyttö syttyy liityntäosan ohjauspaneelissa.
- Paina käsiohjaimen painiketta.
Liityntäosa pyörii myötäpäivään.

Pyörimissuunnan aktivointi vasemmalle:

- Aseta ohjausyksikössä moottorin pyörimissuunta vasemmalle.
Vasemmalle suuntautuvan pyörimisen näyttö syttyy liityntäosan ohjauspaneelissa.
- Paina käsiohjaimen painiketta.
Liityntäosa pyörii vastapäivään.
Ohjausyksiköstä kuuluu merkkiäänä.

Jäähdytysnestepumpun aktivoiminen jalkaohjaimella

- Jäähdytysnestepumpun kytkeminen toimintaan/toiminnasta: paina toimintopainiketta **28** lyhyesti.
- Huuhtelutoiminnon (jatkuva huuhtelu) aktivoiminen: paina toimintopainiketta **28** pidempään ja pidä se painettuna.

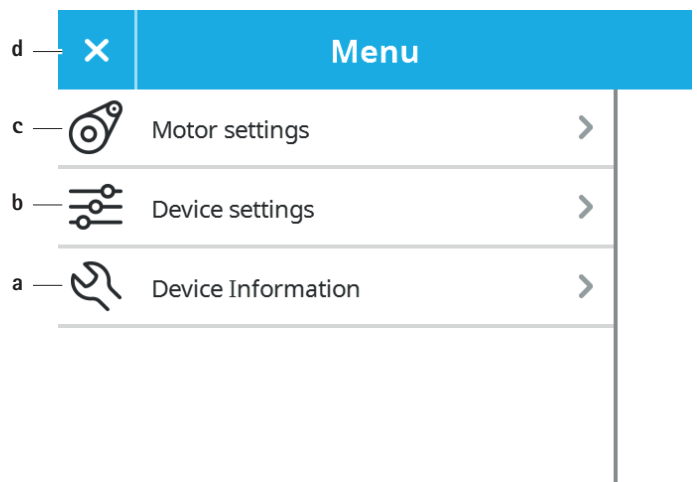
6.4 Järjestelmän asetusvalikko

Viite

Järjestelmän asetusvalikon voi avata vain, kun mikään liityntäosista ei ole käytössä.

Kun järjestelmän asetusvalikko on avattuna, liityntäosien käyttö on estetty.

- Järjestelmän asetusvalikon avaaminen: paina järjestelmän asetusvalikon painiketta **h**, katso Käyttöperiaatteen esimerkki.
Järjestelmän asetusvalikko avautuu, katso Kuva 8.



Kuva 8 Järjestelmän asetusvalikko

Selitykset

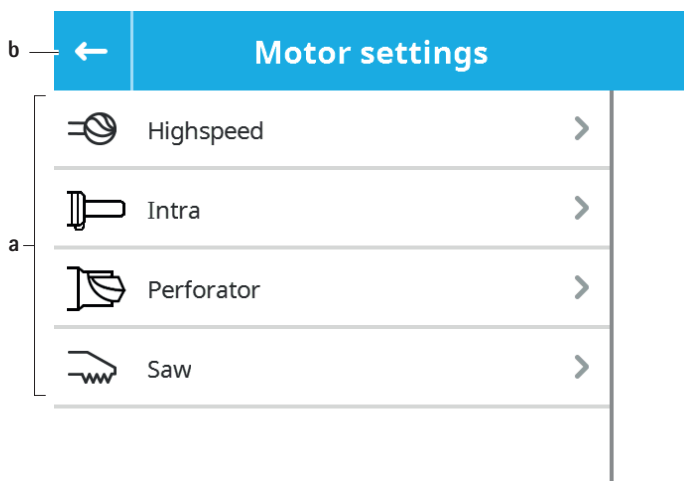
- a** Laitetietojen painike
- b** Laiteasetusten painike
- c** Moottoriaisetusten painike
- d** Järjestelmäasetuksista poistuminen

Valikko	Kuvaus
Motor settings	Yksittäisten liityntäosatyyppien asetusten tarkasteleminen ja muuttaminen
Device settings	Ohjausyksikön perusasetusten tarkasteleminen ja muuttaminen
Device Information	Ohjausyksikön tietojen tarkasteleminen

- Valikon avaaminen: paina valikon painiketta.
- Järjestelmän asetusvalikosta poistuminen: paina järjestelmäasetuksista poistumisen painiketta **d**.

Moottoriasetukset

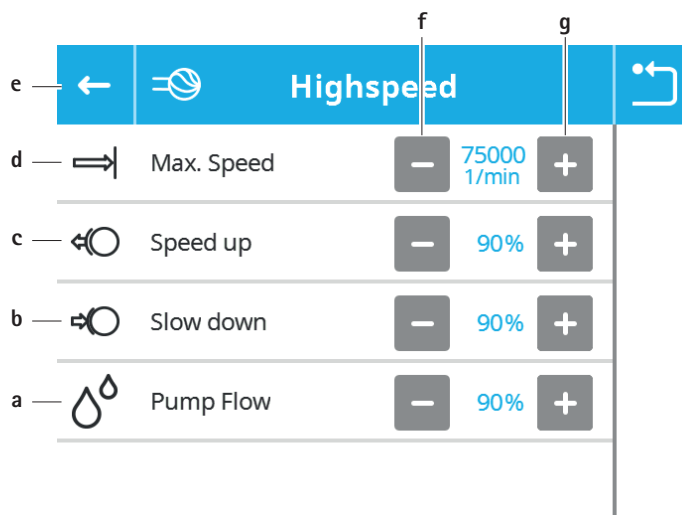
Moottoriasetusten valikossa näkyvät liityntäosatyyppit, katso Kuva 9.



Kuva 9 Moottoriasetukset – liityntäosatyyppien yleiskuva

Selitykset

- a Liityntäosatyyppien painikkeet
 - b Valikosta poistuminen
 - Valikosta poistuminen: paina valikosta poistumisen painiketta b.
 - Liityntäosatyyppin moottoriasetusten tarkasteleminen/muuttaminen: paina liityntäosatyyppin painiketta a.
- Valitun liityntäosatyyppin alavalikko avautuu, katso Kuva 10.



Kuva 10 Moottoriasetukset – valittu liityntäosatyyppi

Selitykset

- a Pumppausnopeus
- b Jarrutusnopeus
- c Kiihtyvyys
- d Enimmäisnopeus
- e Valikosta poistuminen
- f Arvon pienentäminen
- g Arvon suurentaminen

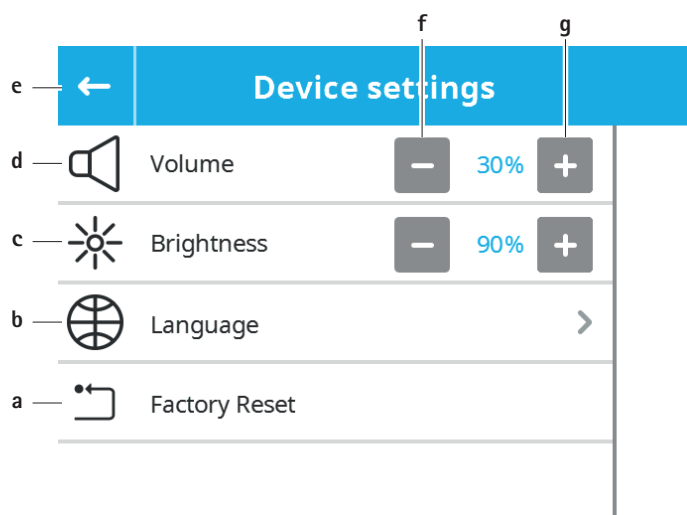
Asetus	Kuvaus
Max. Speed	Enimmäiskäyntinopeus/-iskuluku
Speed up	Liityntäosan kiihtyvyys
Slow down	Liityntäosan jarrutusnopeus
Pump Flow	Jäähdytysnestepumpun pumppausnopeus

- Valikosta poistuminen: paina valikosta poistumisen painiketta e.
- Moottoriasetusten muuttaminen: paina arvon suurentamispainiketta g tai arvon pienentämispainiketta f. Muutokset otetaan heti käyttöön. Asetettu arvo näkyy näytössä.

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

Laiteasetukset



Kuva 11 Laiteasetukset

Selitykset

- a Tehdasasetukset
- b Kieli
- c Kirkkaus
- d Äänenvoimakkuus
- e Valikosta poistuminen
- f Arvon pienentäminen
- g Arvon suurentaminen

Asetus	Kuvaus
Volume	Järjestelmän äänenvoimakkuuden säätäminen
Brightness	Näytön kirkkauden säätäminen
Language	Järjestelmän kielen valitseminen
Factory Reset	Laitteen palauttaminen tehdasasetuksiin (sisältää moottoriasetukset)

- Valikosta poistuminen: paina valikosta poistumisen painiketta e.
- Järjestelmän äänenvoimakkuuden/näytön kirkkauden säätäminen: paina arvon suurentamispainiketta g tai arvon pienentämispainiketta f.
Muutokset otetaan heti käyttöön. Asetettu arvo näkyy näytössä.
- Järjestelmän kielen vaihtaminen:
 - Paina kielivalikon painiketta b.
 - Valitse haluamasi kieli.
- Tehdasasetusten palauttaminen:
 - Paina laitteen tehdasasetusten palauttamisen painiketta a.
 - Vahvista ilmoitus.

Laitetiedot

Laitetietojen valikko sisältää yleistä tietoa laitteesta ja ohjelmistoversiosta.

- Valikosta poistuminen: paina valikosta poistumisen painiketta e.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygienia-määräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

7.2 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- Poista ohjausyksikkö 1 käytöstä välittömästi käytön jälkeen, katso Käytöstä poistaminen.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.

7.3 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



VAARA

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- Ennen puhdistusta vedä verkkopistoke irti.
- Älä käytä mitään tulenarkoja ja räjähdysherkkiä puhdistus- tai desinfiointiaineita.
- Varmista, ettei nestettä pääse valumaan laitteen sisälle.



HUOMIO

Koneellinen puhdistus/desinfiointi saattaa vaurioittaa tai rikkoa tuotteen!

- Puhdista tuote vain pyyhkimällä desinfioimalla.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.



HUOMIO

Väärät puhdistus-/desinfiointiaineet vahingoittavat tuotetta!

- Käytä pintojen puhdistukseen hyväksytyjä puhdistus-/desinfiointiaineita valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin.

7.4 Ei-steriloitavien sähkölaitteiden desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Pyhintaedesinfiointi	HL	≥1	-	-	Meliseptol HBV -liinat 50 % 1-propanoli

HL: Huoneenlämpötila

Vaihe I

- Tarvittaessa poista silmin havaittavat jäämät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.
- Pyyhi silmämääräisen puhdas tuote kauttaaltaan uudella desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata määrättyä vaikutusaikaa (vähintään 1 min).

7.5 Tarkastus, huolto ja testaus

- Tarkista jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen puhdistus ja toimivuus sekä tuotteessa mahdollisesti havaittavat vauriot.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Huoltopalveluasioissa käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

- Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen asiakaspalvelu.

9.1 Näytön virheilmoitukset

Ohjausyksikön havaitsemista häiriöistä ilmoitetaan näytössä näkyvin virheilmoituksin.

Virheilmoituksia on kolmentyyppisiä::

- Järjestelmävirheet (teksti punaisessa kentässä): ohjausyksikön tai järjestelmän käyttäminen ei ole mahdollista.
- Lisävarustevirhe (teksti keltaisessa kentässä): toisen osan käyttäminen on mahdollista.
- Käyttövirhe (teksti sinisessä kentässä): järjestelmän käyttämistä voi jatkaa virheen syyn korjaamisen jälkeen.

Viite

Osa häiriöistä ei ole yksiselitteisesti luokiteltavissa. Ne voivat viitata sekä käyttövirheeseen että lisävarustevirheeseen. Tällaisessa tilanteessa lähdetään ensin liikkeelle käyttövirheestä, jotta tuotteiden tarpeettomalta vaihdolta tai lähettämiseltä vältetään.

Järjestelmävirheet

Näytössä näkyy	Syy	Vian korjaaminen
Järjestelmävirheet Katkaise virta ohjausyksiköstä ja kytke sitten uudestaan päälle. Jos virhe ilmenee uudelleen, vaihda ohjausyksikkö	Ohjausyksikön sisäinen valvonta on havainnut virheen tai häiriön.	Katkaise virta ohjausyksiköstä ja kytke virta sen jälkeen uudelleen. Jos ilmoitus tulee uudelleen näkyviin: vaihda ohjausyksikkö.

Lisävarustevirheet

Näytössä näkyy	Syy	Vian korjaaminen
Moottori tai moottorikaapeli voi olla vaurioitunut	Moottorikaapeli tai liityntäosa viallinen	Vaihda moottorikaapeli tai liityntäosa.
Jalkaohjaimen virhetoiminto Vakava virhe jalkaohjainmoduulissa	Jalkaohjain viallinen	Vaihda jalkaohjain.
Käsiohjain voi olla vaurioitunut Vakava virhe käsiohjainmoduulissa	Käsiohjain viallinen	Vaihda käsiohjain.
Kielletty lisävarusteyhdistelmä Liitännässä 1/liitännässä 2 havaittiin kielletty moottori- ja kaapeliyhdistelmä.	Ohjausyksikköön on liitetty kielletty liityntäosan ja moottorikaapelin yhdistelmä.	Tarkista liitetyt tuotteet ja vaihda tarvittaessa sallittuun liityntäosan ja moottorikaapelin yhdistelmään.
Tuntematon moottorityyppi Tarkista, onko laitteen ohjelmistoversio sopiva tätä moottorityyppiä varten.	Ohjausyksikön ohjelmistoversio ei ole yhteen-sopiva käytettävän liityntäosan kanssa.	Tarkista ohjausyksikön ohjelmistoversio. Anna teknisen palvelun tarvittaessa päivittää ohjausyksikön ohjelmisto.

Käyttövirheet

Näytössä näkyy	Syy	Vian korjaaminen
Moottori on ylikuumennut Parhaillaan käytössä oleva moottori on ylikuumennut. Anna moottori jäähtyä tai käytä toista sopivaa moottoria.	Liityntäosan moottori ylikuumennut	Anna liityntäosan jäähtyä. Jos liityntäosa ylikuumenee merkittävästi: vaihda liityntäosa.
Moottori on jumiutunut Pysäytä moottori ja poista jumiutumisen syy Jos virhe ilmenee uudelleen, vaihda tuote.	Liityntäosa jumiutunut	Lopeta liityntäosan käyttö ja poista jumiutumisen syy. Jos virhe ilmenee liityntäosan aktivoinnin yhteydessä tyhjäkäynnillä: vaihda liityntäosa.
Moottoria ei tunnistettu Kytke moottori off-asentoon ja sen jälkeen takaisin on-asentoon	Liityntäosa liitetty ohjausyksikköön on-asennossa	Poista liityntäosa käytöstä (off-asento). Ohjausyksikkö tunnistaa liityntäosatyypin. Käyttöä varten: kytke liityntäosa käyttöön (on-asento).
Kaksi moottoria samanaikaisesti ON-asennossa Kytke toinen moottoreista off-asentoon.	Jalkaohjainta käytetty, kun kaksi liityntäosaa on otettu käyttöön moottorikaapelissa (on-asento). Ohje: samanaikaisesti voi käyttää vain yhtä liityntäosaa.	Kytke käyttöön vain se liityntäosa, jota haluat käyttää (on-asento). Poista käytöstä liityntäosa, jota ei käytetä (off-asento).
Aktivointi OFF-asennossa Moottorin aktivointi off-asennossa Kytke moottori ennen aktivointia on-asentoon.	Jalkaohjainta käytetty, kun liityntäosa on poistettu käytöstä moottorikaapelissa (off-asento).	Kytke liityntäosa käyttöön (on-asento).
Jalkaohjaimen käyttö ilman moottoria Liitä moottori ohjausyksikköön.	Jalkaohjainta käytetty, kun liityntäosaa ei ole liitetty ohjausyksikköön	Liitä moottorikaapeli ohjausyksikköön. Liitä liityntäosa moottorikaapeliin.
Jalkaohjainta käytetty alustuksen aikana Jalkaohjaimen poljinta tai painiketta painettiin alustuksen aikana. Vapauta poljin ja painikkeet.	Jalkaohjauksen poljinta tai painiketta painettiin laitteen itsetestauksen aikana.	Lopeta painaminen. Jos poljinta tai painikkeita ei ole painettu, jalkaohjain on viallinen. Tarvittaessa vaihda jalkaohjain.
Useita jalkaohjaimen painikkeita painettu Useita painikkeita on painettu samanaikaisesti. Vapauta kaikki painikkeet. Jos ilmoitus ei poistu näytöstä, tee jalkaohjaimelle tekninen tarkastus.	Useita painikkeita on painettu samanaikaisesti.	Vapauta kaikki jalkaohjaimen painikkeet. Jos ilmoitus tulee näkyviin edelleen: tee jalkaohjaimelle tekninen tarkastus.
Jalkaohjaimen painiketta painettu pitkään Jalkaohjaimen painiketta painettiin keskeytsettä yli 20 sekunnin ajan. Vapauta kaikki painikkeet. Jos ilmoitus ei poistu näytöstä, tee jalkaohjaimelle tekninen tarkastus.	Jalkaohjaimen painiketta painettiin keskeytsettä yli 20 sekunnin ajan.	Vapauta kaikki jalkaohjaimen painikkeet. Jos ilmoitus tulee näkyviin edelleen: tee jalkaohjaimelle tekninen tarkastus.
Käsiohjaimen käyttö ilman moottoria Liitä moottori ohjausyksikköön.	Käsiohjainta käytettiin ilman, että liityntäosa oli liitettynä ohjausyksikköön.	Liitä liityntäosa ohjausyksikköön.
Käsiohjainta käytetty liittämissä yhteydessä. Siirrä käsiohjaimen vipu/työnnin käytöstä kytkettyyn asentoon.	Käsiohjaimen vipua/työnnintä käytettiin liittämisen aikana.	Siirrä käsiohjaimen vipu/työnnin käytöstä kytkettyyn asentoon.

Näytössä näkyy	Syy	Vian korjaaminen
Kosketusnäytön aikakatkaisu Kosketusnäyttöä painettiin keskeytyksettä yli 20 sekunnin ajan. Lopeta kosketusnäytön painaminen. Jos ilmoitus tulee edelleen näkyviin, laite on mahdollisesti vaurioitunut.	Kosketusnäyttöä painettiin keskeytyksettä yli 20 sekunnin ajan.	Lopeta kosketusnäytön painaminen. Jos ilmoitus tulee edelleen näkyviin, ohjausyksikkö on mahdollisesti vaurioitunut. Vaihda ohjausyksikkö.

Muut ohjausyksikön häiriöt

Häiriö	Syy	Vian tunnistaminen	Vian korjaaminen
Ohjausyksikkö ei kytkeydy toimintaan.	Ohjausyksikössä ei ole jännitettä	Ohjausyksikköä ei ole liitetty sähköverkkoon tai sitä ei ole kytketty toimintaan (virran merkkivalo ei pala, näyttöruutu on pimeänä)	Liitä ohjausyksikkö sähköverkkoon. Kytke ohjausyksikkö toimintaan.
	Sulakkeet ovat palaneet	Virran merkkivalo ei pala, näyttöruutu on pimeänä	Vaihda sulakkeet.
Jäähdytysneste ei virtaa.	Jäähdytysnestesäiliö tyhjä	Jäähdytysnestesäiliö tyhjä	Vaihda jäähdytysnestesäiliö.
	Letkulaitteisto asetettu väärin paikoilleen	Letkulaitteisto asetettu väärin paikoilleen	Aseta letkusto oikein paikoilleen.
	Letkulaitteisto vuotaa	Jäähdytysnestettä vuotaa ulos	Vaihda letkulaitteisto.
	Suihkutussuutin on tukossa	Jäähdytysnestepumppu käy. Jäähdytysnestettä ei syötetä.	Vaihda suihkutussuutin.
	Jäähdytysnestepumpun moottori viallinen	Jäähdytysnestepumppu ei käy.	Vaihda ohjausyksikkö.

Häiriöt liityntäosan käytön yhteydessä

Häiriö	Syy	Vian tunnistaminen	Vian korjaaminen
Liityntäosan irrottaminen moottorikaapelista / liittäminen moottorikaapeliin ei mahdollista (vaihtaminen on-asennosta off-asentoon ja päinvastoin)	Moottorikaapelin vapautuspainiketta ei vapauteta liityntäosan liittämisen/irrottamisen ja käyttöön/käytöstä kytkemisen välillä. Moottorikytkin viallinen	Kytkentätoimenpiteet eivät ole suoritettavissa	Vapauta ja paina uudelleen moottorikaapelin vapautuspainiketta liityntäosan liittämisen/irrottamisen ja käyttöön/käytöstä kytkemisen välillä. Vaihda liityntäosa tai moottorikaapeli.
Työkalua ei voi kytkeä.	ELAN 4 electro Highspeed: automaattinen työkalun lukitus estetty	Highspeed-työkalu ei lukkiudu paikalleen	Paina työkalun vapautuksen työntä ja pidä se painettuna, kytke sitten työkalu.
	ELAN 4 electro Highspeed: työkalun vapautuksen työntä poistettu käytöstä	Liityntäosa kytketty toimintaan (on-asento)	Poista liityntäosa käytöstä (off-asento).
	Työkalu ei ole yhteensopiva	Väärä työkalu	Valitse sopiva työkalu liityntäosan käyttöohjeen avulla.
	Työkalun liitäntä tai kytkin muut- tanut muotoaan, viallinen	Työkalun kytkeminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Käytä uutta työkalua. Vaihda liityntäosa.
GA849-istukkaa (kraniotomi) ei voi kytkeä tai irrottaa	Automaattinen istukan lukitus estetty	Istukka ei lukitu	Vedä vapautushylsy taakse ja pidä paikallaan, kytke sitten istukka.
	Vapautushylsy lukittu	Liityntäosa kytketty toimintaan (on-asento)	Poista liityntäosa käytöstä (off-asento).
	Istukkakytkin viallinen	Istukan kytkeminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Käytä uutta istukkaa. Vaihda liityntäosa.
	Istukkakytkin likainen		Puhdista istukka tai käytä uutta istukkaa. Puhdista liityntäosa.
Kääntyvä durasuojus GB947R kääntyy huonosti	Kääntyvä durasuojus liikkuu huonosti	Laakerointikohta likainen tai kulu- nut	Nouda käyttöohjetta (TA014438/TA014439) (käsittely, hoito). Vaihda kääntyvä durasuojus.
Liityntäosasta kuuluu kovaa ääntä	Vaihteisto/kuulalaakerit vialliset	Kova, epätasainen ääni	Vaihda liityntäosa. Ennaltaehkäisy: öljyä liityntäosa säännöllisesti.
Highspeed-liityntäosa tärisee voimakkaasti	Liian kova käyntiääni, värinä	Liityntäosan varsi taipunut	Vaihda liityntäosa.
		Liityntäosa viallinen	
		Virheellinen käsittely	Nouda liityntäosan käyttöohjetta (käsittely, hoito).

Häiriö	Syy	Vian tunnistaminen	Vian korjaaminen
Liityntäosa kuumenee liikaa	Tylsä työkalu	Työkalu kuumenee	Vaihda työkalu.
	Liityntäosa viallinen	Työkalun terät ovat terävät, mutta liityntäosa kuumenee silti	Vaihda liityntäosa. Ennaltaehkäisy: öljyä liityntäosa säännöllisesti.
	Ylikuormitus	Liityntäosan lämpeneminen Kovat käyntiäänet Tärinä	Noudata liityntäosan käyttöohjetta (vaihteellinen käyttö).
	Virheellinen käsittely/hoido		Noudata liityntäosan käyttöohjetta (käsittely, hoito).
	Liityntäosan varsi taipunut		Vaihda liityntäosa.
	Liityntäosa viallinen		
Liityntäosa ei käy	Liityntäosa viallinen	Työkalu ei liiku	Vaihda liityntäosa.
	Jalkaohjain viallinen	Poljin ei liiku	Vaihda jalkaohjain.
Riittämätön teho	Työkalu tylsä	Terät kuluneet	Vaihda työkalu.
		Terät jumissa, esim. riittämättömän huuhtelun seurauksena	
	Liityntäosaa käytetään pyörimissuunnassa vasemmalle	Hammastettua työkalua käytetään pyörimissuunnassa vasemmalle	Käytä hammastettua työkalua pyörimissuunnassa oikealle.
	Kraniotomiajyrsintä ei keskitetty durasuojuksen sankaan	Durasuojuksen sanka taipunut Huono eteneminen kraniotomiaa tehtäessä	Noudata käyttöohjetta (TA014438/TA014439). Vaihda durasuojuksen sanka.
	Liityntäosa viallinen	Liityntäosan riittämätön teho Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata liityntäosan käyttöohjetta (käsittely, hoito). Vaihda liityntäosa.

9.2 Sulakkeiden vaihto



VAARA

Sähköiskusta aiheutuva hengenvaara!

- Ennen sulakkeiden vaihtamista vedä verkkopistoke irti pistorasiasta.

Määräysten mukainen sulakesarja: 2 kpl IEC 127 – hidas 6,3 A kytkeä-
kyky H (1 500 A, kun 250 V/50 Hz)

- Avaa sulakepitimen 12 lukitusuloke pienellä ruuvimeisselillä.
- Vedä sulakepidin 12 ulos.
- Vaihda molemmat sulakkeet.
- Aseta sulakepidin 12 niin paikoilleen, että se naksahda kuuluvasti.

Viite

Jos sulakkeet palavat usein, laitteessa on vikaa, ja se on korjattava, katso
Tekninen asiakaspalvelu.

10. Tekninen asiakaspalvelu



Virhetoiminnosta ja/tai suojaustoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengenvaara!

- ▶ Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.
- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääketieteellis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Puhelin: +49 7461 95-1601

Faksi: +49 7461 14-939

Sähköposti: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

11.1 ELAN 4 electro-moottorikaapelit, -liityntäosat ja -jalkaohjaimet

Tuotenro	Nimike
GA804	ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsivipu (ohjelmistoversiosta 2.00 lähtien)
GA805	ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsiohjain (ohjelmistoversiosta 2.00 lähtien)
GA806	ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaimen
GA808	ELAN 4 electro-jalkaohjain
GA822	ELAN 4 electro-perforaattori
GA824	ELAN 4 electro-lowspeed-moottori ja intra-kytkin
GA831	ELAN 4 electro-sagittaalisaha
GA832	ELAN 4 electro-pistosaha
GA836	ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaha
GA837	ELAN 4 electro-mikropistosaha
GA849	ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsiokappale (2-renkainen)
GA860	ELAN 4 electro MIS-käsiokappale
GA861	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (1-renkainen) L 4
GA862	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (1-renkainen) L 7
GA863	ELAN 4 electro -vakiokäsiokappale (1-renkainen) L 10
GA864	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (1-renkainen) L 13
GA865	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (2-renkainen) L 7
GA866	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (2-renkainen) L 10
GA867	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (2-renkainen) L 13
GA868	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (2-renkainen) L 17
GA869	ELAN 4 electro-vakiokäsiokappale (2-renkainen) L 22
TA014401	ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (A4-koko rengaskansioon)

Aesculap®

ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800

11.2 Jäähdytysnestepumppu

Tuotenro	Kuvaus
GA395SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 electro-letkusrja
GD412804	Pullonpidike
-	Fysiologiset keittosuolaliuokset, enintään 1 000 ml Ohje: ei kuulu Aesculap-lisävarusteisiin

11.3 Virtajohto

Tuotenro	Hyväksyntä	Väri	Pituus
TE780	Eurooppa	musta	1,5 m
TE730	Eurooppa	musta	5 m
TE734	Iso-Britannia	musta	5 m
TE735	USA, Kanada, Japani	harmaa	3,5 m

11.4 Potentiaalintasausjohdot

Tuotenro	Kuvaus
GK535	Potentiaalintasausjohto (4 m)
TA008205	Potentiaalintasausjohto (0,8 m)

11.5 Varaosat

Tuotenro	Nimike
TA021473	Varoke: sulake hidas 6,3 AH

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA800	ELAN 4 electro-ohjausyksikkö	Ila
GA804	ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsivipu	I
GA805	ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsiohjain	I
GA806	ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaimen	I
GA808	ELAN 4 electro-jalkaohjain	I
GA822	ELAN 4 electro-perforaattori	Ila
GA824	ELAN 4 electro-lowspeed-moottori ja intra-kyt-kin	Ila
GA831	ELAN 4 electro-sagittaalisaha	Ila
GA832	ELAN 4 electro-pistosaha	Ila
GA836	ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaha	Ila
GA837	ELAN 4 electro-mikropistosaha	Ila
GA849	ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsi- kappale (2-renkainen)	Ila
GA860	ELAN 4 electro MIS-käsikappale	Ila
GA861	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen) L 13	Ila
GA865	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (2-renkainen) L 7	Ila
GA866	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (2-renkainen) L 10	Ila
GA867	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (2-renkainen) L 13	Ila
GA868	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (2-renkainen) L 17	Ila
GA869	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (2-renkainen) L 22	Ila
GA395SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 electro -letkusrja	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Suojausluokka (standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti)	I
Kotelointiluokka standardin IEC/EN 60529 mukaisesti	IP20
Liityntäosa	Tyyppi BF
Verkojännitealueet	100 V~...120 V~ ±10 % 220 V~...240 V~ ±10 %
Virranotto (käyttövalmius)	0,2 A (100 V~...120 V~) 0,3 A (220 V~...240 V~)
Virranotto (täysi kuormitus)	5,4 A...4,4 A (100 V~...120 V~) 2,3 A...2,2 A (220 V~...240 V~)
Taajuus	50 Hz–60 Hz
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
Laitteen sulake standardin IEC 60127-1 mukaisesti	Hidas 6,3 AH, 250 V Malli: 5 x 20 mm
Jäähdytysainepumpun enimmäispumppausteho	65 ml/min ±15 %
Paino	9,5 kg ± 10 %
Mitat (P x L x K)	380 mm x 330 mm x 201 mm ± 5 %
Mitat (P x L x K) pullonpidikkeen kanssa	380 mm x 379 mm x 427 mm ± 5 %
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Luokka A

12.3 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...40 °C	-10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...75 %	10 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa	500 hPa...1 060 hPa

13. Hävittäminen

Viite

Ennen hävittämistä käyttäjän tulee valmistella tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä!

Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaarantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräyspisteeseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvausta.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Aesculap®

ELAN 4 electro juhtseade GA800

Legend

- 1 ELAN 4 electro juhtseade GA800
 - 2 Ekraan puutejuhtpaneeliga
 - 3 Jahutusvedeliku pump
 - 4 Luuk
 - 5 Valgustatud näit
 - 6 Jalgujuhtseadme ühenduspesa
 - 7 Mootorikaabli ühenduspesad
 - 8 Lüliti „Toide VÄLJAS“
 - 9 Näit „Toide SEES“
 - 10 Lüliti „Toide SEES“
 - 11 Ventilatsioonivõre
 - 12 Kaitsmehoidik
 - 13 Seadme pistikupesa
 - 14 Potentsiaaliühtlusti ühendus
 - 15 Pudelihooldiku kinnituspesa
 - 16 Pudelihooldik
 - 17 USB-liides: nähtud ette kasutamiseks üksnes tootja või ettevõtte Aesculap volitatud hooldustehnikute poolt.
 - 18 Liides RS232: ette nähtud üksnes tootjapoolseks kasutuseks.
- Mootorikaabel/rakendatav osa**
- 19 Rakendatava osa ühendus
 - 20 Vaateväli „Off“ (Väljas)
 - 21 Vaateväli „On“ (Sees)
 - 22 Vabastusnupp
 - 23 Nukk
 - 24 Mootorikaabli ühendus rakendataval osal
 - 25 Tööriistade vabastamise liuglüliti
 - 26 Vabastusmuhv
 - 27 Juhtseadme ühendus
- Jalgujuhtseade**
- 28 Funktsiooninupp
 - 29 Pedaal
 - 30 Mootori pöörlemissuuna nupp

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Järgige olulisi ohutusalasid andmeid nagu kasutusjuhistes esitatud hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Juhinduge kasutusjuhistest

	„VÄLJAS“ (pinge)
	„SEES“ (pinge)
	BF-tüüpi rakendatav osa
	Jalgujuhtseade
	Potentsiaaliühtlusti ühendus vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1
	Sulavkaitse
	Vahelduvvool
	Tootja koos tootmise kuupäevaga (aasta)
	Elektri- ja elektroonikaseadmete tähistus vastavalt direktiivile 2012/19/EÜ (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta), vt Jäätmekäitlus
	Tootmiskuupäev
	Tootja partii number
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Tarnitud kogus
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul

Rakendatav osa tüübid

Sümbol	Text	Tootenr	Tähistus
	Perforaator	GA822	ELAN 4 electro trepaneermismootor
	Intra	GA824	ELAN 4 electro siseliitmikuga mootor Lowspeed
	Saw	GA831	ELAN 4 electro sagitaalsaag
		GA832	ELAN 4 electro tikksaag
		GA836	ELAN 4 electro mikrosagitaalsaag
		GA837	ELAN 4 electro mikrotikksaag
	Highspeed	GA849	ELAN 4 electro kraniootom ja multifunktsionaalne otsik (2-Ring)
		GA860	ELAN 4 electro MIS-otsik
		GA861	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L4
		GA862	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L7
		GA863	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L10
		GA864	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L13
		GA865	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L7
		GA866	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L10
		GA867	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L13
		GA868	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L17
		GA869	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L22

Näidu-/juhtelemendid rakendatava osa juhtpaneelil

Sümbol	Tähistus
	Mootori aktiveerimise viis jalguhtseadmega GA808
	Mootori aktiveerimise viis käsijuhtseadmega GA804/GA805
	Eelvalitud päripäeva pöörlemissuuna näit Kujutis sõltub sellest, kas mootor on aktiveeritud või blokeeritud.
	Eelvalitud vastupäeva pöörlemissuuna näit Kujutis sõltub sellest, kas mootor on aktiveeritud või blokeeritud.
	Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri vähendamine
	Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri suurendamine

Näidu-/juhtelemendid pumba juhtpaneelil

Sümbol	Tähistus
	Jahutusvedeliku pumba juhtpaneeli tähistus Kujutis aktiivsel rakendatava osa juhtpaneelil
	Pumba sisselülitamine
	Pumba väljalülitamine
	„Flush“-funktsiooni (püsiloputus) aktiveerimine
	Vähendage pumbatavat kogust
	Suurendage pumbatavat kogust

Näidu-/juhtelemendid süsteemiseadistuste menüül

Sümbol	Tähistus
	Süsteemiseadistuste menüü avamine
	Süsteemiseadistuste menüüst lahkumine
	Rakendatava osa seadistused
	Juhtseadme seadistused
	Juhtseadme teave
	Maksimaalne pöörete/töökäikude arv
	Kiirenduskiirus
	Pidurduskiirus
	Voolukiirus
	Suurendage väärtust
	Vähendage väärtust
	Süsteemi helitugevus
	Ekraani heledus
	Süsteemi keel
	Seadme tehaseseadistuste taastamine
	Menüüstruktuuris tagasinavigeerimine

Sümbol	Tähistus
	Alammenüü avamine
	Loendis edasisuunas lehitsemine
	Loendis tagasisuunas lehitsemine

Sisukord

1.	Käesolevast dokumendist.	245
2.	Kasutusotstarve	245
2.1	Ülesanne/funktsioon süsteemis.	245
2.2	Rakenduskeskkond	245
2.3	Näidustused	245
2.4	Vastunäidustused	245
3.	Kindel käitlemine	246
4.	Seadme kirjeldus.	246
4.1	Tarnekomplekt	246
4.2	Käitamiseks vajalikud komponendid	246
4.3	Tööpõhimõte	247
5.	Ettevalmistamine ja paigaldamine	248
5.1	Paigalduskeskkond/-koht	248
5.2	Seadmete virnastamine	248
6.	Töötamine süsteemiga ELAN 4 electro	249
6.1	Valmispanek	249
6.2	Talitluskontroll	251
6.3	Kasutamine	252
6.4	Süsteemiseadistuste menüü	254
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	256
7.1	Üldised ohutusjuhised	256
7.2	Ettevalmistus enne puhastamist	256
7.3	Puhastamine/desinfitseerimine	257
7.4	Pühkimise teel desinfitseerimine elektriseadmete puhul ilma steriliseerimiseta	257
7.5	Kontroll, hooldus ja testimine	257
8.	Korrashoid	257
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	258
9.1	Ekraani veateated	258
9.2	Kaitsmevahetus	262
10.	Tehniline abi	262
11.	Tarvikud/asendusosad	263
11.1	ELAN 4 electro mootorkaabel, rakendatavad osad ja jalgujuhtseadmed	263

11.2	Jahutusvedeliku pump	263
11.3	Võrgukaabel	263
11.4	Potentsiaaliühtlusjuhtmed	263
11.5	Varuosad	263
12.	Tehnilised andmed	264
12.1	Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	264
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	264
12.3	Keskkonnatingimused	264
13.	Jäätmekäitlus	265

1. Käesolevast dokumendist

Dokumendis kirjeldatakse kõiki vajalikke juhiseid ja samme, mis on vajalikud süsteemi ELAN 4 electro ning selle tarvikukomponentide valmispanekuks, seadistuseks ja ohutuks tööks.

Täiendavad juhised ja sammud tarvikukomponentide, eriti ühendamise ja ettevalmistuse kohta, sisalduvad vastavates kasutusjuhistes või vastaval komponentide lisalehel.

2. Kasutusotstarve

2.1 Ülesanne/funktsioon süsteemis

Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade GA800 moodustab koos tarvikutega elektrilise mootorisüsteemi.

Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade GA800 annab energiat ja jälgib mootoreid süsteemi ELAN 4 electro rakendatavates osades. Jalguhtseade saab vajaliku pöörlemiskiiruse sisendi käsi- või jalguhtseadme kaudu. Pumba pöörlemissuunda ja aktiveerimist juhitakse jalguhtseadme klahvide abil.

Sisseehitatud jahutusvedelikupumba ülesanne on pumbata jahutus- või loputusvedelikku opereerimisväljale, et tagada tööriista ja koe jahutus ning opereerimisvälja loputus.

Pumba maksimaalne pumpamisvõimsus	65 ml/min
-----------------------------------	-----------

2.2 Rakenduskeskkond

Mootorisüsteem vastab tüübi BF nõuetele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1.

Kasutamiseks operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

Juhtseade	
Rakenduskeskkond	Mittesteriilses piirkonnas
Paigalduskoht	Laud, laevalgustid, seadmekärud jm

2.3 Näidustused

Kasutusviisid	Kõvakoe, kõhre ning seonduva lõikamine, eemaldamine ja modelleerimine ning avade puurimine luudesse ja luuasendusmaterjali-desse
Kirurgiline valdkond/rakendusala	Neurokirurgia, kurgu-nina-kõrvakirurgia ning suu- ja näo-lõualuukirurgia, ortopeedia ning traumakirurgia

Märkus

Kasutusviis ja -ala sõltuvad valitud rakendatavatest osadest ning tööriistadest.

2.4 Vastunäidustused

Mootorisüsteem ELAN 4 electro ei ole kiidetud heaks rakendamiseks kesk-närvi- või keskvereringesüsteemis.

Märkus

Elektriliste rakendatavate osade kindel ja efektiivne kasutus sõltub oluliselt mõjudest, mida saab kontrollida ainult kasutaja ise. Seetõttu kujutavad nimetatud andmed ainult raamtingimusi.

Märkus

Mootorisüsteemi ELAN 4 electro kliiniliselt edukas kasutus sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on võimalik mõistlikult käidelda ning seejuures käesolevates kasutusjuhistes nimetatud ohutus- ja hoiatusjuhiseid arvestada.

3. Kindel käitlemine



OHT

Elektrilöögist tulenev eluohu!

- ▶ Ärge avage toodet.
- ▶ Ühendage toode kaitsejuhiga toitevõrku



HOIATUS

Toote kasutusotstarbe vastasest kasutamisest tulenev vigastusohu ja varakahju!

- ▶ Kasutage toodet ainult kasutusotstarbe kohaselt.



HOIATUS

Toote valest käitlemisest tulenev vigastusohu ja varakahju!

Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade GA800 moodustab koos tarvikutega elektrilise mootorisüsteemi.

- ▶ Järgige süsteemi ELAN 4 electro tarvikute kasutusjuhiseid.
- ▶ Järgige kõikide kasutatavate toodete kasutusjuhiseid.

- Kirurgilise sekkumise üldriske ei ole käesolevates kasutusjuhistes kirjeldatud.
- Kirurg vastutab kirurgilise sekkumise asjatundliku teostamise eest.
- Kirurg peab valdama üldtunnustatud opereerimisvõtteid nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade GA800 vastab standardi CISPR11 nõuetele (A-klass).
- ▶ Kontrollige äsja tehastest välja saadetud toodet pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest kasutust toimivuse ja nõuetekohase seisukorra suhtes.
- ▶ Järgige dokumenti „Juhised elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta“, vt TA022130.
- ▶ Asjatundmatust kokkupanemisest või käitamisest tingitud kahju vältimiseks ning garantii- ja vastutuskohustuste säilimiseks toimige järgmiselt:
 - Kasutage toodet ainult kasutusjuhiste kohaselt.
 - Järgige ohutusteavet ja hooldusjuhendit.
 - Kombineerige üksteisega ainult ettevõtte Aesculap tooteid.
- ▶ Laske toodet ja tarvikuid käitada ning rakendada ainult isikutel, kellel on olemas vajalikku laadi väljaõpe, teadmised või kogemused.
- ▶ Hoidke kasutusjuhiseid kasutajatele ligipääsetaval.
- ▶ Järgige kehtivaid standardeid.
- ▶ Tõmmake kõiki kaableid mitte kaablist, vaid pistikust.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Tootenr	Tähistus
GA800	ELAN 4 electro juhtseade
GD412804	Pudelihooldik
TA014401	Juhtseadme ELAN 4 electro kasutusjuhised
TA014482	Mootorisüsteemi ELAN 4 electro lisaleht
TA022130	Juhised elektromagnetilise ühilduvuse kohta

4.2 Käitamiseks vajalikud komponendid

- ELAN 4 electro juhtseade GA800
- Võrgukaabel, vt Tarvikud/asendusosad
- Süsteemi ELAN 4 electro mootorkaabel jalgujuhtseadmele GA806 ja süsteemi ELAN 4 electro jalgujuhtseade GA808
 - või
- ELAN 4 electro mootorkaabel käsihoovaga GA804 (alates tarkvaraversioonist 2.00)
 - või
- ELAN 4 electro mootorkaabel käsijuhtseadmega GA805 (alates tarkvaraversioonist 2.00)
- ELAN 4 electro rakendatav osa

Märkus

Installitud tarkvaraversioon kuvatakse süsteemiseadistuste menüüs alapunktis „Seadmeteave“.

Juhtseadme ajakohastatud tarkvaraversiooni järelepaigaldamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

Märkus

Mõiste „rakendatav osa“ alla on koondatud kõik mootorisüsteemi ELAN 4 electro otsikud ja mootorid, vt Tarvikud/asendusosad.

Jahutusvedeliku pumba kasutamisel:

- Pudelihooldik GD412804
- Ühekordselt kasutatav voolikukomplekt GA395SU
- Jahutus- või pesuvedelik: füsioloogilised soolalahused kuni 1 000 ml

Märkus

Jahutus- või pesuvedelik ei kuulu ettevõtte Aesculap tarvikute hulka.

4.3 Tööpõhimõte

Juhtseade

Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade 1 on töötatud välja võrgupinge vahemikele 100 V~ kuni 120 V~ ja 220 V~ kuni 240 V~ sagedusel 50 Hz kuni 60 Hz. Rakendatavates osades olevate mikromootorite toiteks muundatakse võrgupinge kaitsevähikepingeks.

Juhtseadmel on kaks rakendatavatele osadele mõeldud ühenduspesa kahe erineva rakendatava osa ja jalgujuhtseadme ühenduspesa ühendamiseks. Samal ajal saab käitada ainult üht rakendatavat osa.

Märkus

Olulised toimivuskriteeriumid on määratud punktidega „Pöörlemiskiirus” ja „Pöörlemissuund”. Erandiks on määratletud mootori seiskamine ohutus olekus määratletud tuvastatud veaoleku tõttu.

Ekraan/käsitsemiskontseptsioon

Ekraanil 2 kuvatakse igal hetkel aktuaalne seadmeolek (talitlus- ja vea-olek). Ekraan on jaotatud rakendatava osa ja pumba juhtpaneelideks.

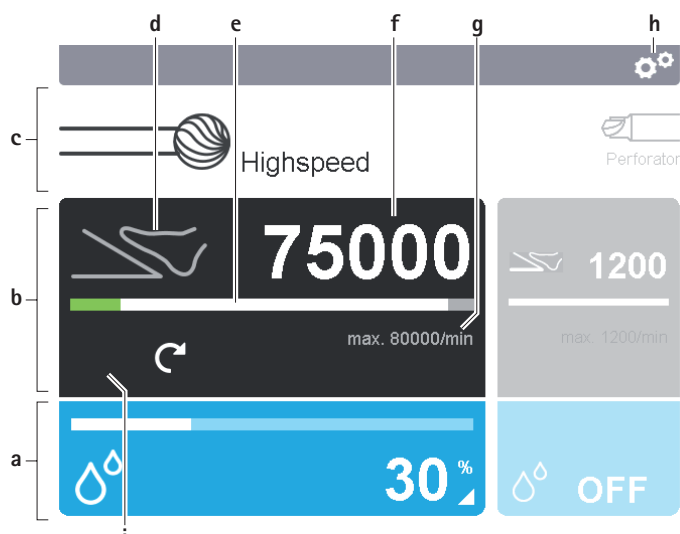
Ekraanil kuvatakse praegu ühendatud rakendatav osa.

Ekraan näitab teavet loputuspumba pöörlemiskiiruse, pöörlemissuuna, aktiveerimise ja pumbatava koguse kohta. Vastava välja vajutamisel ilmuvad juhtelemendid nähtavale. Siis saab seadistusi muuta. Kui juhtelemente ei vajutata, peidetakse need lühikese aja pärast.

Selgitus näitel

Märkus

Kui juhtseadmega on ühendatud kaks rakendatavat osa, on ekraanijaotus 2/3 aktiivsele rakendatavale osale ja 1/3 inaktiivsele rakendatavale osale.



jn 1 Käsitsemiskontseptsiooni näide

Legend

- a Pumba juhtpaneel
Valitud pumbatav kogus protsendina (%) (siin 30 %)
- b Rakendatava osa juhtpaneel
- c Rakendatava osa tüüp (siin mootor ELAN 4 electro Highspeed)
- d Aktiveerimise viis: (siin jalgujuhtseade)
- e Kvalitatiivne tulpnäit:
Maksimaalse pöörlemiskiiruse kujutis (valge tulp).
Praegune tegelik pöörlemiskiirus vahemikus 0 kuni seadistatud maksimaalne pöörlemiskiirus (roheline tulp)
Seadistatud maksimaalse pöörlemiskiiruse vahe võrreldes maksimaalse pöörlemiskiiruse ülempiiriga (hall tulp)
- f Seadistatud maksimaalne pöörlemiskiirus: (siin 75 000 min⁻¹)
- g Maksimaalne pöörlemiskiirus (ülempiir) selle rühmaga: max 80 000 min⁻¹
- h Süsteemiseadistuste menüü avamine
- i Pöörlemissuund (siin päripäeva pöörlemine)

Rakendatav osa tüübid

Juhtseade ei tuvasta erinevate rakendatavate osade tüüpe (mootorid ja otsikud). Neid kujutatakse ekraanil sümboli ja teksti kombinatsioonina. Suurus ja kujutis sõltuvad sellest, millisesse pesasse rakendatav osa sisestatakse, ning sellest, kas rakendatav osa on aktiivne või blokeeritud.

Juhtelementide tähistus süsteemikomponentidel

Mootorisüsteemi ELAN 4 electro süsteemikomponentidel on juhtelementid tähistatud kuldse märgisega.

Paigaldatud mootorikaabli ja rakendatava osa tuvastus

Selle pistikupesal selle rakendatava osa tüübiga viimati valitud seadistused (pöörlemiskiiruse ülempiir, pumba olek ja pumbatav kogus) avatakse sama rakendatava osa tüübi sisestamisel.

Ülekoormuskaitse

Rakendatavates osades olevate mikromootorite kaitseks ülekuumenemisest põhjustatud kahjustumise eest jälgitakse mootori temperatuuri. Liiga kõrge temperatuuri puhul kostub hoiatusheli ja ekraanile 2 ilmub termomeetri sümbol.

Liiga kõrge temperatuuri jätkumisel lülitub rakendatav osa välja. Ekraanile 2 ilmub teade „Hetkel kasutatav mootor on üle kuumenenud. Laske mootoril jahtuda või kasutage teist sobivat mootorit.“

Pärast jahutuspausi on rakendatav osa uuesti kasutusvalmis.

Soovitav on hoida valmis teist rakendatavat osa.

Jahutusvedeliku pump

Juhtseade on varustatud jahutusvedeliku pumbaga 3.

Jahutusvedeliku pumba võib lülitada sisse nii vastavalt pumba juhtpaneelilt kui ka jalguhtseadme vastava klahvi abil. Selle käivitab mootori aktiveerimine „Flush“-funktsiooni (püsiloputus) abil. Pumbatav kogus on seadistatav ainult pumba juhtpaneeli abil.

5. Ettevalmistamine ja paigaldamine

Kui järgmisi eeskirju eiratakse, ei ole ettevõttel Aesculap seoses sellega mingit vastutust.

- ▶ Toote paigaldamisel ja käitamisel järgige:
 - riiklikke paigaldusele ja käitajatele kehtestatud eeskirju,
 - riiklikke tule- ja plahvatuskaitse eeskirju.

Märkus

Kasutaja ja patsiendi ohutus sõltub muu hulgas veatust võrgukaablist, eriti veatust maandusühendusest. Defektseid või puuduvaid maandusühendusi ei tuvastata tihti kohe.

- ▶ Ühendage seade seadme tagaseinale monteeritud potentsiaaliühtlusti ühenduse kaudu meditsiiniliselt kasutatava ruumi potentsiaaliühtlustusega.

Märkus

Potentsiaaliühtlustusjuhe on saadaval tootjalt tootenumbri GA535 (4 m pikk) või TA008205 (0,8 m pikk).

5.1 Paigalduskeskkond/-koht



Tulekahju- ja plahvatusoht!

- ▶ Rakendage toodet väljaspool plahvatusohtlikke piirkondi (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

Süsteemi ELAN 4 electro juhtseade on kiidetud heaks käitamiseks operatsiooniruumides.

Märkus

Juhtseadet ei tohi pärast paigaldamist ja kasutuselevõttu transportida või muusse paigalduskohta teisaldada.

Märkus

Juhtseadet ei tohi paigaldada ettevõtte Aesculap liikuva samba seadmele (GA415, GA416 ja GD416M).

- ▶ Veenduge, et õhutuspiilu korpuse põhjas ja juhtseadme tagaplaati ei kaeta kinni, nt operereerimislinaga.
- ▶ Veenduge, et juhtelementid, toiteliitid ja seadme pistikupesa 13 oleksid kasutajale ligipääsetavad.
- ▶ Jälgige, et kanduri stabiilsus oleks piisav (laud, laevalgustid, seadme-kärud jm).
- ▶ Järgige kanduri kasutusjuhiseid.

5.2 Seadmete virnastamine

- ▶ Ärge ületage maksimaalset virnastuskõrgust 415 mm.
- ▶ Paigaldage seadmed stabiilses asendis.
- ▶ Virnastage ettevõtte Aesculap seadmed kohakuti paigutades üksteisele.
- ▶ Ärge muutke virna asendit.

6. Töötamine süsteemiga ELAN 4 electro

6.1 Valmispanek



HOIATUS

Rakendatava osa tahtmatust käivitamisest tulenev vigastusohu ja varakahju!

- Kindlustage rakendatavad osad, millega aktiivselt ei töötata, tahtmatu käivitamise vastu (asend Off (Väljas)), vt rakendatava osa blokeerimist (asend Off (Väljas)) käsitlevat jaotist.

Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida ei ole kasutusjuhistes mainitud, tohib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ettenähtud rakenduseks määratud. Toimivuskriteeriumidele ja ohutusnõuetele ei tohi negatiivset mõju avalduda.

Kõik seadmed, mis ühendatakse liidestega, peavad täitma lisaks vastavate IEC standardite nõudeid (nt IEC 60950 andmetöötlusseadmete kohta ja IEC/DIN EN 60601-1 elektriliste meditsiiniseadmete kohta).

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhistandardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes seadmed üksteisega ühendab, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et täidetakse põhistandardi IEC/DIN EN 60601-1 või vastavate siseriiklike standardite nõudeid.

- Järgige tarvikute kasutusjuhiseid.
- Küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap partneri või ettevõtte Aesculap tehniline abi poole aadressil vt Tehniline abi.

Ühendage pingetoide



OHT

Elektrilöögist tulenev eluohu!

- Ühendage toode kaitsejuhiga toitevõrku.

Märkus

Võrgupinge peab vastama seadme tüübisildil märgitud pingele.

- Sisestage võrgukaabel seadme pistikupesasse 13.
- Ühendage pistik maja elektripaigaldise pistikupesasse.

Lülitage juhtseade sisse

- Vajutage lüliti „Toide SEES“ 10.
Näit „Toide SEES“ 9 ja valgustatud näit 5 põlevad.
Pärast iga sisselülitamist teostab juhtseade 1 sisselülituskontrolli.
Kui tuvastatakse talitlushäire, ilmub ekraanile 2 veateade, vt süsteemiviga.

Lülitage juhtseade välja

- Vajutage lüliti „Toide VÄLJAS“ 8.
Näit „Toide SEES“ 9, valgustatud näit 5 ja puutejuhtpaneeliga ekraan 2 kustuvad.

Kasutusest kõrvaldamine

Märkus

Toote ohutu ja kõikide pooluste lahutamise toitevõrgust tagab ainult tõmbamine võrgukaablist.

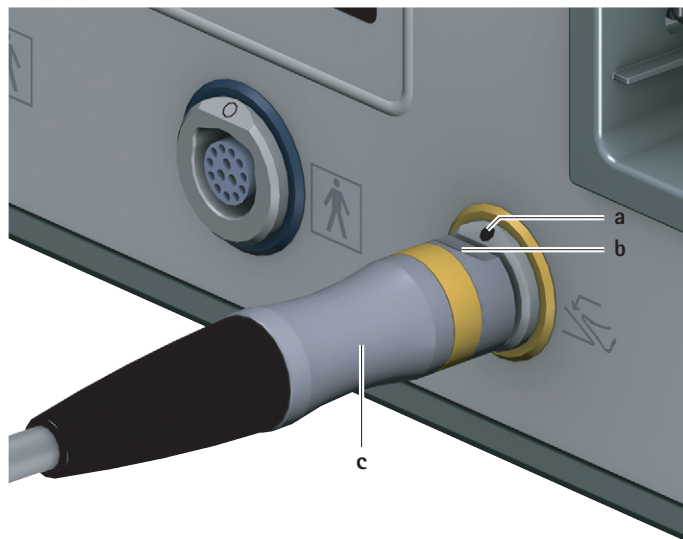
- Toote väljalülitamine: vajutage lüliti „Toide VÄLJAS“ 8.
- Tõmmake võrgukaabel seadme pistikupesast 13 välja.
Seadme töö on kindlalt lõpetatud.

Ühendage süsteemi ELAN 4 electro jalgujuhtseade GA808 juhtseadmega

Märkus

Jalgujuhtseadme pistikühendusel on kollane koodirõngas ja täitega punkt.

- Joondage jalgujuhtseadme pistik **c** mootorikaablil nii, et pistikul olev märgis **b** ühildub märgisega **a** jalgujuhtseadme **6** ühenduspesal, vt jn 2.
- Sisestage jalgujuhtseadme pistik **c** piirikuni jalgujuhtseadme ühenduspesasse **6**.



jn 2 Ühendage jalgujuhtseade

Legend

- a** Ühenduspesa märgis
- b** Pistiku märgis
- c** Jalgujuhtseadme pistik

Aesculap®

ELAN 4 electro juhtseade GA800

Ühendage süsteemi ELAN 4 electro mootorkaabel GA804/GA805/GA806 juhtseadmega

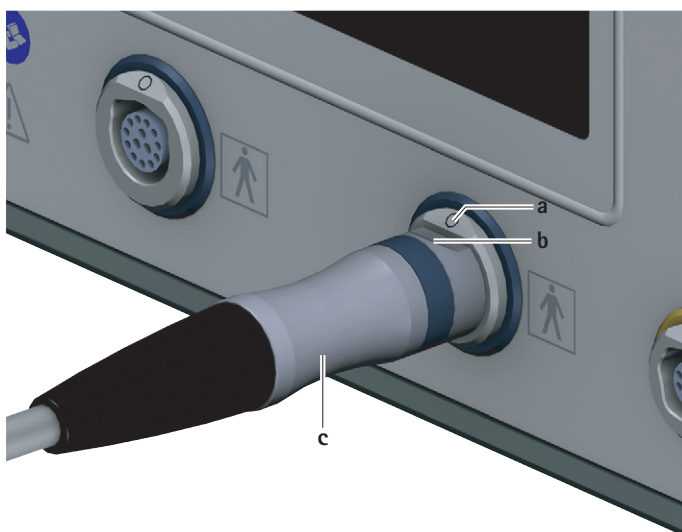
Märkus

Mootorkaabel on steriilne. Steriilne lahutus teostatakse mootorkaabli abil.

Märkus

Mootorkaablite pistikühendusel on sinine koodirõngas ja täiteta punkt.

- ▶ Joondage juhtseadme **c** pistik mootorkaabli nii, et pistikul olev märgis **b** ühildub märgisega **a** rakendatavate osade **7** ühenduspesal, vt jn 3.
- ▶ Sisestage juhtseadme **c** pistik mootorkaabli piirikuni ühele rakendatavate osade **7** mõlemast ühenduspesast.



jn 3 Ühendage mootorkaabel

Legend

- a** Ühenduspesa märgis
- b** Pistiku märgis
- c** Juhtseade pistik

Märkus

Mootorkaabel tuleb ühendada juhtseadme külge ilma rakendatava osata või koos blokeeritud rakendatava osaga (asend Off (Väljas)).

Vastasel juhul ei tuvasta juhtseade rakendatavat osa ja ekraanile ilmub teade.

- ▶ Kui rakendatavat osa ei tuvastata:
 - Blokeeri rakendatavat osa, vt Blokeeri rakendatavat osa (asend Off (Väljas)).
 - Aktiveeri rakendatavat osa uuesti, vt Aktiveeri rakendatavat osa tööks (asend On (Sees)).

Ühendage süsteemi ELAN 4 electro ühekordselt kasutatav vooliku-komplekt GA395SU

Märkus

Voolikukomplekt on steriilne. Steriilne lahutus teostatakse voolikukomplekti abil.

- ▶ Avage klapp **a** jahutusvedeliku pumbal **3**, vt jn 4.
- ▶ Paigaldage ühekordselt kasutatav voolikukomplekt **c**:
 - Tõmmake pumbavoolik aasaga üle rullikuratta **b**.
 - Lükake ühekordselt kasutatava voolikukomplekti nukk **e** veokelgu **d** alla, kuni nukk lukustub.
- ▶ Sulgege jahutusvedeliku pumba klapp **a**. Veenduge seejuures, et pumba voolik kinni ei jääks.
- ▶ Sisestage steriilse vedeliku pudeli pudelihoidik **16** pudelihoidiku kinnituspesasse **15**.
- ▶ Torgake sisetorkenõel steriilse vedeliku pudelisse.
- ▶ Klaasist steriilse vedeliku pudeli kasutamisel: avage sisetorkenõela ventilatsiooniklapp.
- ▶ Riputage steriilse vedeliku pudel pudelihoidikule **16**.
- ▶ Kinnitage voolik fikseerimisklambritega mootorkaabli külge.
- ▶ Lühendage voolikute pikkust vastavalt kasutatavale rakendatavale osale ja ühendage pihustusdüüsiga.



jn 4 Ühendage ühekordselt kasutatav voolikukomplekt

Legend

- a** Jahutusvedeliku pumba klapp
- b** Rullikuratas
- c** Ühekordselt kasutatav voolikukomplekt
- d** Veokelk
- e** Ühekordselt kasutatava voolikukomplekti nukk

Ühendage rakendatav osa mootorikaabliga

Märkus

Kõiki süsteemi ELAN 4 electro mootorikaableid (GA804/GA805/GA806) võib kasutada koos kõikide rakendatavate osadega, mis ei ole kaabliga püsivalt ühendatud.

- ▶ Paigaldage mootorikaabli 24 ühendus mootorikaabli rakendatava osa ühendusele 19. Veenduge seejuures, et nukk 23 mootorikaablil on joondatud soonega rakendatava osa liitmikul.
Rakendatav osa fikseerub asendisse. Mootorikaabli vaateväljas „Off“ (Väljas) 20 on nähtav kuldne märgis.
Juhtseade 1 tuvastab rakendatava osa tüübi ja näitab tüüpi ekraani 2 vastaval rakendatava osa juhtpaneelil.
Ekraanil 2 kuvatakse selle rakendatava osa tüübiga sellel mootori ühenduspesal viimati seadistatud seadistusparameetrid.

Märkus

Mootorikaabli külge ühendatud rakendatav osa on alles siis töövalmis, kui mootorikaabli vaateväljas „On“ (Sees) 21 on nähtav kuldne märgis.

Aktiveerige rakendatav osa tööks (asend On (Sees))

- ▶ Vajutage mootorikaabli vabastusnuppu 22 ja lükake rakendatav osa kaugemale mootorikaablile.
Rakendatav osa fikseerub asendisse. Mootorikaabli vaateväljas „Off“ (Väljas) 21 on nähtav kuldne märgis.

Märkus

Rakendatavate osade puhul, millel on liuglülitit tööriistade vabastamise 25 jaoks, blokeerib asendis On (Sees) 21 nukk 23 mootorikaablil liuglülitit. Seega on tööriistade lahutamine võimalik ainult asendis Off (Väljas) 20. Vabastusmuhviga 26 rakendatavate osade puhul blokeerib asendis On (Sees) 21 rakendatava osa 19 ühendus mootorikaablil vabastusmuhvi. Seega on otsikute lahutamine võimalik ainult asendis Off (Väljas) 20.

Tööriistade vabastamise liuglülitita rakendatavate osade puhul on tööriistade ühendamise/lahutamise asendis On (Sees) küll võimalik, ent seda ei tohi siiski rakendatava osa tahtmatust aktiveerimisest tuleneva vigastus-ohu tõttu teostada.

Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas))

- ▶ Vajutage mootorikaabli vabastusnuppu 22 ja tõmmake mootorikaabel rakendatavalt osalt ära.
Rakendatav osa fikseerub asendisse. Mootorikaabli vaateväljas „Off“ (Väljas) 20 on nähtav kuldne märgis.

Lahutage rakendatav osa mootorikaablist

- ▶ Vajutage mootorikaablil vabastusnuppu 22 ja lahutage mootorikaabel rakendatava osa 19 ühendusest tõmmates rakendatavast osast.

Lahutage süsteemi ELAN 4 electro jalgujuhtseade GA808 juhtseadmest

- ▶ Tõmmake jalgujuhtseadme pistik c jalgujuhtseadme ühenduspesast 6 välja, vt jn 2.

Lahutage süsteemi ELAN 4 electro mootorkaabel GA804/GA805/GA806 juhtseadmest

- ▶ Tõmmake mootorkaabel juhtseadme c pistikust rakendatavate osade 7 ühenduspesast välja, vt jn 3.

6.2 Talitluskontroll

- ▶ Enne iga rakendamist ja pärast iga rakendatava osa vahetust kontrollige kõiki kasutatavaid tooteid toimivuse ja nõuetekohase seisukorra suhtes.
- ▶ Kontrollige kõikide kasutatavate toodete kindlat ühendust.
- ▶ Veenduge, et seadistusparameetrid ja käitamine teostatakse vastavalt rakendatavate osade või tööriistade kasutusjuhiste ja ohutusteabele.
- ▶ Veenduge, et tööriistade lõiketerad ei oleks mehhaaniliselt kahjustatud.
- ▶ Veenduge, et ühendatud rakendatavate osade puhul kuvatakse vastaval rakendatava osa juhtpaneelil ekraanil õige rakendatava osa tüüp.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.
- ▶ Aktiveerige rakendatav osa tööks.
- ▶ Vajutage jalg- või käsijuhtseadet piirikuni.
Rakendatav osa käivitub ja saavutab rakendatava osa juhtpaneelil ekraanil kuvatud maksimaalse pöörlemiskiiruse eelvalitud mootori pöörlemissuunas.
Rakendatav osa töötab kuuldavalt tasa konstantsel pöörlemiskiirusel.
Rakendatava osa praeguse pöörlemiskiiruse kvalitatiivne tulpnäit rakendatava osa juhtpaneelil süttib tervenisti.
- ▶ Vajaduse korral aktiveerige jahutusvedeliku pump vastavalt rakendatava osa juhtpaneelilt või jalgujuhtseadme funktsiooninupu abil.
Jahutusvedeliku pump käivitub kohe, kui käitatakse rakendatavat osa.

Aesculap®

ELAN 4 electro juhtseade GA800

6.3 Kasutamine



HOIATUS

Vigastusoht ja/või toimimishäire!

- ▶ Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.



HOIATUS

Jalgjuhtseadme tahtmatust ümberseadistamisest/liigutamisest tulenev vigastusoht ja varakahju!

- ▶ Jalgjuhtseadme ümberseadistamiseks: kasutage transportsanga.
- ▶ Enne ümberseadistamist: kindlustage rakendatava osa tahtmatu käivitamise vastu (asend Off (Väljas)).

Rakendatava osa käitamine ja juhtseadme seadistusparameetrite muutmine on võimalik ainult siis, kui:

- rakendatav osa on ühendatud mootorikaabliga juhtseadme külge,
- jalgjuhtseade on ühendatud jalgjuhtseadme 6 ühenduspesa külge (süsteemi ELAN 4 electro mootorikaabli GA806 kasutamisel),
- samal ajal ei ole aktiveeritud teine rakendatava osa ja
- juhtseadme ekraani juhtpaneelil kuvatakse rakendatava osa tüüp.

Järgmisi rakendatava osa mootoriseadistusi ei ole võimalik töötava rakendatava osa puhul muuta:

- Pöörlemissuund
- Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiir

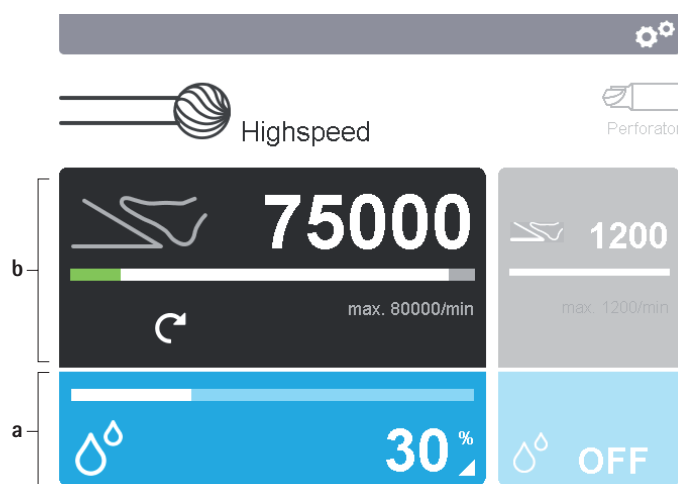
Aktiveerige mootori/pumba juhtpaneel

Märkus

Rakendatava osa mootoriseadistusi ei ole võimalik töötava rakendatava osa puhul muuta.

- ▶ Rakendatava osa seadistusparameetrite muutmine: vajutage rakendatava osa juhtpaneeli **b** ekraanil 2, vt jn 5.
- ▶ Muutke loputuspumba seadistusparameetreid: vajutage pumba juhtpaneeli **a** ekraanil 2.

Vajutatud juhtpaneel lülitub seadistusrežiimi. Nüüd on võimalik muuta alljärgnevalt esitatud seadistusparameetreid.



jn 5 Juhtpaneelide aktiveerimine

Legend

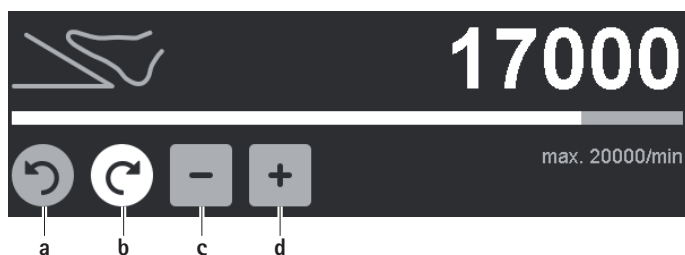
- a Pumba juhtpaneel
- b Rakendatava osa juhtpaneel

Rakendatava osa pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri/pöörlemissuuna muutmine

- ▶ Aktiveerige rakendatava osa juhtpaneel, vt Aktiveerige mootori/pumba juhtpaneel.
- ▶ Pöörlemissuuna muutmine: vajutage inaktiivset, halli päri-/vastupäeva pöörlemise pöörlemissuuna klahvi **a/b**, vt jn 6.
Pöörlemissuunda muudetakse päripäeva pöörlemiselt vastupäeva pöörlemisele ja vastupidi.
- ▶ Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri muutmine: vajutage pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri vähendamise/suurendamise klahvi **c/d**.
Pöörlemiskiiruse ülempiiri vähendatakse/suurendatakse järk-järgult.

Märkus

Sammupikkus pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri muutmisel sõltub ühendatud rakendatavast osast.



jn 6 Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri/pöörlemissuuna muutmine

Legend

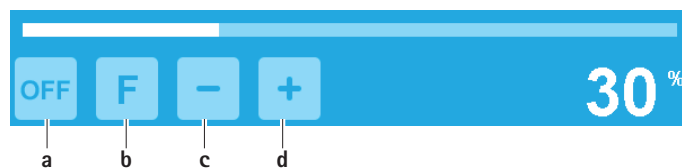
- a Pöörlemissuuna klahv vastupäeva
- b Päripäeva pöörlemise klahv
- c Pöörlemiskiiruse ülempiiri vähendamise klahv
- d Pöörlemiskiiruse ülempiiri suurendamise klahv

Loputuspumba/„Flush“-funktsiooni (püsiloputus) aktiveerimine

- ▶ Aktiveerige pumba juhtpaneel, vt Aktiveerige mootori/pumba juhtpaneel.
- ▶ Loputuspumba aktiveerimine: vajutage loputuspumba sisselülitamise klahvi **a**, vt jn 7.
Loputusump on aktiivne ja pumpab jahutusvedelikku hetkel seadistatud pumbatavas koguses.
- ▶ „Flush“-funktsiooni aktiveerimine: vajutage ja hoidke vajutatuna klahvi „Flush“ (Pesu) **b**.
„Flush“-funktsioon on aktiivne. Loputusump pumpab jahutusvedelikku maksimaalses pumbatavas koguses, kuni klahv „Flush“ (Pesu) **b** vabastatakse.

Märkus

„Flush“-funktsiooni aktiveerimine on sõltumatu sellest, kas on sisestatud või aktiveeritud rakendatav osa.



jn 7 Loputuspumba/„Flush“-funktsiooni aktiveerimine

Legend

- a Loputuspumba sisse-/väljalülitamise klahv
- b Klahv „Flush“ (Pesu)
- c Pumbatava koguse vähendamise klahv
- d Pumbatava koguse suurendamise klahv

Loputuspumba deaktiveerimine ja pumbatava koguse muutmine

Märkus

Loputuspumba pumbatavat kogust saab muuta ainult aktiivse loputuspumba puhul.

- ▶ Aktiveerige pumba juhtpaneel, vt Aktiveerige mootori/pumba juhtpaneel.
- ▶ Loputuspumba deaktiveerimine: vajutage loputuspumba väljalülitamise klahvi **a**, vt jn 7.
Loputusump on inaktiivne ja ei pumpa enam jahutusvedelikku.
- ▶ Pumbatava koguse muutmine: vajutage pumbatava koguse vähendamise/suurendamise klahvi **c/d**.
Loputuspumba pumbatavat kogust vähendatakse/suurendatakse järk-järgult.

Pumbatavat kogust saab seadistada järgmiste sammudega:

- 1–5 %: 1 %-sed sammud
- 5–100 %: 5 %-sed sammud

Aesculap®

ELAN 4 electro juhtseade GA800

Aktiveerige rakendatav osa jalgujuhtseadmega GA808

Märkus

Rakendatava osa sisestamisel on alati eelseadistatud päripäeva pöörlemine.

Aktiveerige päripäeva pöörlemine:

- ▶ Seadistage mootori pöörlemissuuna nupp **30** päripäeva pöörlemise asendisse.
Päripäeva pöörlemise pöörlemissuuna näit süttib rakendatava osa juhtpaneelil.
- ▶ Vajutage pedaali **29**.
Rakendatav osa pöörleb päripäeva.

Aktiveerige vastupäeva pöörlemine:

- ▶ Seadistage mootori pöörlemissuuna nupp **30** vastupäeva pöörlemise asendisse.
Vastupäeva pöörlemise pöörlemissuuna näit süttib rakendatava osa juhtpaneelil.
- ▶ Vajutage pedaali **29**.
Rakendatav osa pöörleb vastupäeva.
Juhtseade edastab helisignaali.

Aktiveerige rakendatav osa käsijuhtseadmega GA804/GA805

Märkus

Rakendatava osa sisestamisel on alati eelseadistatud päripäeva pöörlemine.

Aktiveerige päripäeva pöörlemine:

- ▶ Seadistage juhtseadmest mootori pöörlemissuunaks päripäeva pöörlemine.
Päripäeva pöörlemise pöörlemissuuna näit süttib rakendatava osa juhtpaneelil.
- ▶ Vajutage käsijuhtseadme juhtelementi.
Rakendatav osa pöörleb päripäeva.

Aktiveerige vastupäeva pöörlemine:

- ▶ Seadistage juhtseadmest mootori pöörlemissuunaks vastupäeva pöörlemine.
Vastupäeva pöörlemise pöörlemissuuna näit süttib rakendatava osa juhtpaneelil.
- ▶ Vajutage käsijuhtseadme juhtelementi.
Rakendatav osa pöörleb vastupäeva.
Juhtseade edastab helisignaali.

Aktiveerige jahutusvedeliku pump jalgujuhtseadmega

- ▶ Jahutusvedeliku pumba sisse-/väljalülitamine: vajutage lühidalt funktsiooninuppu **28**.
- ▶ Flush-funktsiooni (püsilooputus) aktiveerimine: vajutage funktsiooninuppu **28** kauem ja hoidke seda vajutatuna.

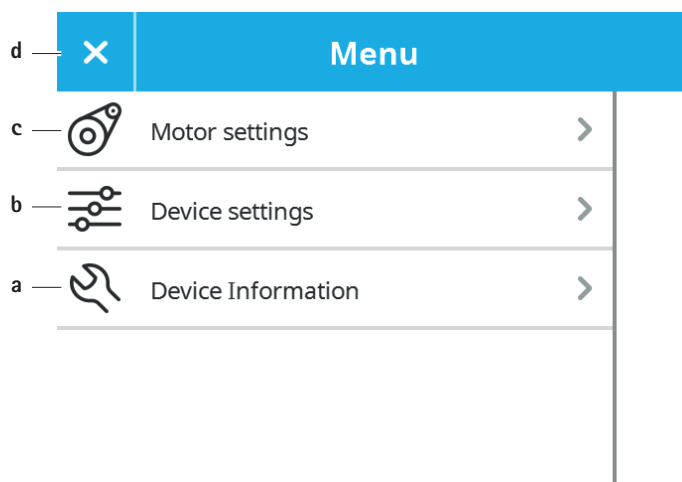
6.4 Süsteemiseadistuste menüü

Märkus

Süsteemiseadistuste menüüd on võimalik avada ainult siis, kui rakendatavat osa ei ole kasutusel.

Sellal ajal, kui süsteemiseadistuste menüü on aktiivne, on rakendatava osa töö blokeeritud.

- ▶ Avage süsteemiseadistuste menüü: vajutage süsteemiseadistuste menüü klahvi **h**, vt Käsitsemiskontseptsiooni näide.
Avaneb süsteemiseadistuste menüü, vt jn 8.



jn 8 Süsteemiseadistuste menüü

Legend

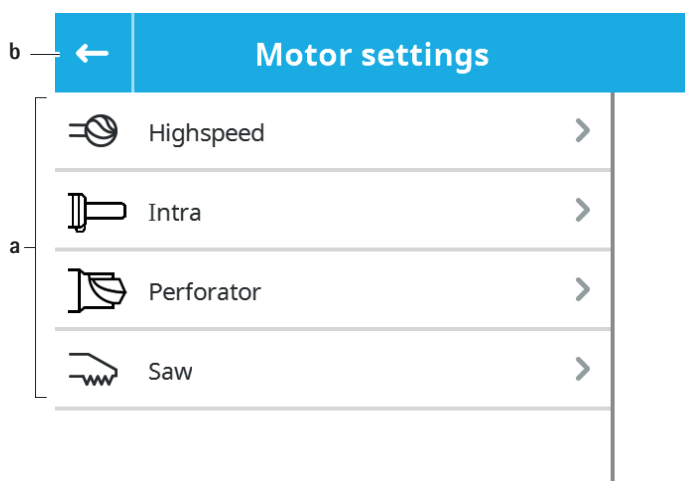
- a** Puuteplaat „Seadmeteave“
- b** Puuteplaat „Seadmeseadistused“
- c** Puuteplaat „Mootoriseadistused“
- d** Klahv „Süsteemiseadistuste menüüst lahkumine“

Menüü	Kirjeldus
Mootoriseadistused	Üksikute rakendatavate osade tüüpide seadistuste näitamine ja muutmine
Seadmeseadistused	Juhtseadee põhiseadistuste näitamine ja muutmine
Seadmeteabe	Teabe näitamine juhtseadme kohta

- ▶ Menüü avamine: vajutage menüü puuteplaati.
- ▶ Süsteemiseadistuste menüüst lahkumine: vajutage klahvi „Süsteemiseadistuste menüüst lahkumine“ **d**.

Mootoriseadistused

Mootoriseadistuste menüül kuvatakse rakendatava osa tüübid, vt jn 9.



jn 9 Mootoriseadistused – rakendatavate osade ülevaade

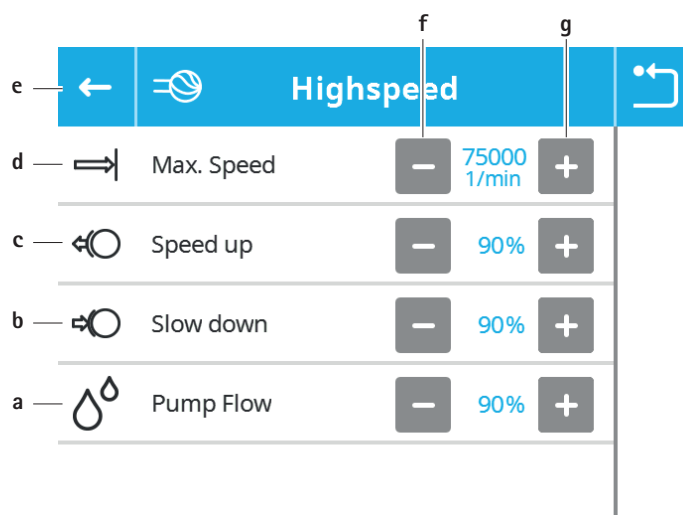
Legend

a Rakendatavate osade tüüpide puutepaneelid

b Lahkuge menüüst

- Lahkuge menüüst: vajutage klahvi „Menüüst lahkumine“ **b**.
- Rakendatava osa tüübi mootoriseadistuste kuvamine/muutmine: vajutage rakendatava osa tüübi puuteplaati **a**.

Avaneb valitud rakendatava osa tüübi alammenüü, vt jn 10.



jn 10 Mootoriseadistused – valitud rakendatava osa tüüp

Legend

a Pumpamiskiirus

b Pidurduskiirus

c Kiirenduskiirus

d Maksimumkiirus

e Lahkuge menüüst

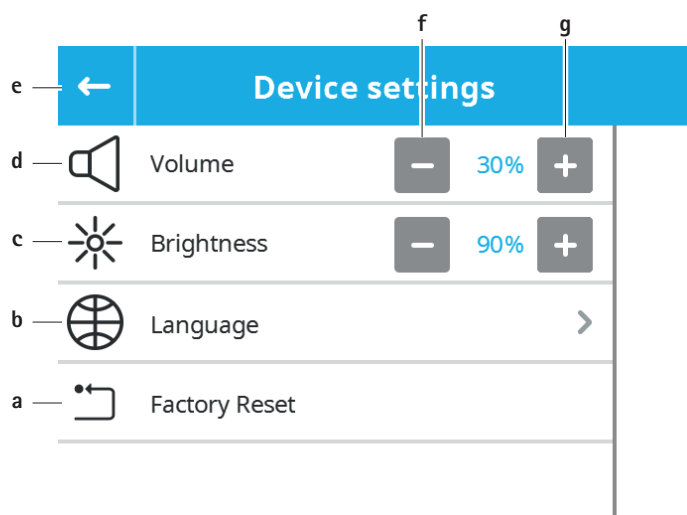
f Väärtuse vähendamine

g Väärtuste suurendamine

Seadistus	Kirjeldus
Maksimumkiirus	Maksimaalne pöörete/töökäikude arv
Kiirenduskiirus	Rakendatava osa kiirenduskiirus
Pidurduskiirus	Rakendatava osa pidurduskiirus
Pumpamiskiirus	Jahutusvedeliku pumba pumpamiskiirus

- Lahkuge menüüst: vajutage klahvi „Menüüst lahkumine“ **e**.
- Mootoriseadistuse muutmine: vajutage klahvi „Väärtuse suurendamine“ **g** või „Väärtuse vähendamine“ **f**. Muudatus võetakse kohe üle. Kuvatakse seadistatud väärtus.

Seadmeseadistused



jn 11 Seadmeseadistused

Legend

- a Tehaseseadistused
- b Keel
- c Heledus
- d Helitugevus
- e Lahkuge menüüst
- f Väärtuse vähendamine
- g Suurendage väärtust

Seadistus	Kirjeldus
Helitugevus	Süsteemi helitugevuse seadistamine
Heledus	Ekraani heleduse seadistamine
Keel	Süsteemi keele seadistamine
Tehaseseadistused	Taastage seadme tehaseseadistused (sisaldab mootoriseadistusi)

- Lahkuge menüüst: vajutage klahvi „Menüüst lahkumine“ e.
- Süsteemi helitugevuse / ekraani heleduse muutmine: vajutage klahvi „Väärtuse suurendamine“ g või „Väärtuse vähendamine“ f. Muudatus võetakse kohe üle. Kuvatakse seadistatud väärtus.
- Süsteemi keele muutmine:
 - Valige puuteplaat „Keel“ b.
 - Valige soovitud keel.
- Taastage tehaseseadistused:
 - Valige puuteplaat „Seadme tehaseseadistuste taastamine“ a.
 - Kinnitage teade.

Seadmeteabe

Menüül „Device information (seadmeteave)“ kuvatakse üldteavet seadme ja seadme tarkvara kohta.

- Lahkuge menüüst: vajutage klahvi „Menüüst lahkumine“ e.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Ettevalmistusel pidage kinni riiklikest eeskirjadest, riiklikest ja rahvusvahelistest standarditest ja direktiividest ning hügieeninõuetest.

Märkus

Patsientide puhul, kes põevad või kellel kahtlustatakse Creutzfeldt-Jakobi haigust või selle võimalikke variante, järgige toodete ettevalmistuse suhtes vastavalt kehtivaid siseriiklike õigusakte.

Märkus

Tuleb arvestada sellega, et meditsiiniseadmete ettevalmistus on õnnestunud vaid siis, kui ettevalmistusprotsess ise on enne ettevalmistusega alustamist valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/ettevalmistaja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud kemikaali.

7.2 Ettevalmistus enne puhastamist

- Lahutage tooted vahetult pärast kasutamist üksteisest.
- Eemaldage juhtseade 1 vahetult pärast kasutamist kasutuselt, vt Kasutusest kõrvaldamine.
- Nähtavad opereerimisjäägid tuleb täielikult eemaldada niiske, ebemevaba lapiga.

7.3 Puhastamine/desinfitseerimine

Ettevalmistusprotsessi tootespetsiifilised ohutusjuhised



OHT

Elektrilöögi ja põletuste oht!

- ▶ Enne puhastamist tõmmake võrgupistik välja.
- ▶ Ärge kasutage süttivaid ega plahvatusohtlikke puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.
- ▶ Veenduge, et tootesse ei tungi vedelikku.



ETTEVAATUST

Toote kahjustus või hävimine masinpuhastuse/-desinfitseerimise tõttu!

- ▶ Puhastage toodet ainult pühkimise teel desinfitseerides.
- ▶ Ärge toodet steriliseerige.



ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu!

- ▶ Kasutage pindade puhastuseks heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.

- ▶ Ärge puhastage toodet ultrahelivannis või vedelikes.

7.4 Pühkimise teel desinfitseerimine elektriseadmete puhul ilma steriliseerimiseta

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Pühkimise teel desinfitseerimine	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV lapid, 50 % propaan-1-ool

RT: Ruumitemperatuur

I faas

- ▶ Vajaduse korral eemaldage nähtavad jäägid ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- ▶ Pühkige optiliselt puhast toodet täielikult kasutamata ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- ▶ Järgige ettenähtud toimeaega (vähemalt 1 min).

7.5 Kontroll, hooldus ja testimine

- ▶ Kontrollige toodet pärast iga puhastust ja desinfitseerimist järgmise suhtes: puhtus, talitus ja kahjustumine.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

8. Korrashoid

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb teostada hooldustööd vähemalt kord aastas.

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

- Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnilisel abil korda teha, vt Tehniline abi.

9.1 Ekraani veateated

Rikked, mis juhtseade tuvastab, kuvatakse ekraanil veateatena.

Veateateid on kolme liiki:

- Süsteemivead (tekst punasel väljal): töötamine juhtseadme või süsteemiga ei ole võimalik.
- Tarvikuviga (tekst kollasel väljal): töötamine mõnega teistest komponentidest on võimalik.
- Käsitsemisvead (tekst sinisel väljal): pärast põhjuste kõrvaldamist on töötamine süsteemiga võimalik.

Märkus

Mõnesid rikkeid ei ole võimalik üheselt liigitada. Need võivad viidata nii käsitsemis- kui ka tarvikuveale. Sellistel juhtudel lähtutakse esiteks käsitsemisveast, et vältida toodete tarbetut vahetamist või sissesaatmist.

Süsteemiviga

Näit ekraanil	Põhjus	Kõrvaldamine
Süsteemiviga Lülitage juhtseade välja ja sisse. Kui viga esineb uuesti, vahetage juhtseade välja	Juhtseade sisemine jälgimine tuvastab vea või rikke.	Lülitage juhtseade välja ja uuesti sisse. Kui näit ilmub uuesti nähtavale: asendage juhtseade.

Tarvikuviga

Näit ekraanil	Põhjus	Kõrvaldamine
Mootor või mootorikaabel võib olla kahjustunud	Mootorikaabel või rakendatav osa defektne	Asendage mootorikaabel või rakendatav osa.
Jalgjuhtseadme toimimishäire Kriitiline viga jalgjuhtseadme moodulis	Jalgjuhtseade defektne	Asendage jalgjuhtseade.
Käsijuhtseade võib olla kahjustunud Kriitiline viga käsijuhtseadme moodulis	Käsijuhtseade defektne	Asendage käsijuhtseade.
Tarvikute lubamatu kombinatsioon Pesas 1/2 fikseeriti mootori- ja kaablikoodide lubamatu kombinatsioon.	Juhtseadeel on sisestatud rakendatava osa ja mootorikaabli lubamatu kombinatsioon.	Kontrollige sisestatud tooteid ja vahetage vajaduse korral välja rakendatava osa ning mootorikaabli lubatud kombinatsiooni vastu.
Tundmatu mootori tüüp Kontrollige üle, kas seadme tarkvaraversioon sobib sellele mootoritüübile.	Juhtseade tarkvaraversioon ei ühildu kasutatud rakendatava osaga.	Kontrollige juhtseadme tarkvaraversiooni. Vajaduse korral laske tehnilisel abil juhtseadme tarkvara ajakohastada.

Käsitsemisviga

Näit ekraanil	Põhjus	Kõrvaldamine
Mootor üle kuumenenud Hetkel kasutatav mootor on üle kuumenenud. Laske mootoril jahtuda või kasutage teist sobivat mootorit.	Rakendatava osa mootor üle kuumenenud	Laske rakendataval osal jahtuda. Kui rakendatav osa kuumeneb üle: asendage rakendatav osa.
Mootor blokeeritud Peatage mootori aktiveerimine ja vabastage blokeering Kui viga esineb uuesti, vahetage toode välja.	Rakendatav osa blokeeritud	Peatage rakendatava osa aktiveerimine ja vabastage blokeering. Kui viga esineb rakendatava osa tühikäigul aktiveerimisel: asendage rakendatav osa.
Mootor tuvastamata Lülitage mootor asendisse Off (Väljas) ja seejärel uuesti asendisse On (Sees)	Rakendatav osa ühendatud juhtseadmega asendis On (Sees)	Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas)). Juhtseade tuvastab rakendatava osa tüübi. Töötamiseks: aktiveerige rakendatav osa (asend On (Sees)).
Kaks mootorit samal ajal asendis ON (SEES) Viige üks mootoritest asendisse Off (Väljas).	Jalgjuhtseadet vajutatakse samal ajal, kui mootorikaablil on aktiveeritud kaks rakendatavat osa (asend On (Sees)) Märkus. Samal ajal saab töötada ainult ühe rakendatava osaga.	Aktiveerige ainult rakendatav osa, millega on vaja töötada (asend On (Sees)). Lukustage rakendatav osa, millega ei tehta tööd (asend Off (Väljas)).
Aktiveerimine asendis OFF (VÄLJAS) Mootori aktiveerimine asendis Off (Väljas) Lülitage mootor enne aktiveerimist asendisse On (Sees).	Jalgjuhtseadet vajutatakse samal ajal, kui mootorikaablil on rakendatav osa blokeeritud (asend Off (Väljas))	Aktiveerige rakendatav osa (asend On (Sees)).
Jalgjuhtseadme vajutamine ilma mootorita Ühendage mootor juhtseadmega.	Jalgjuhtseadet vajutatakse samal ajal, kui rakendatav osa ei ole juhtseadmega ühendatud	Ühendage mootorikaabel juhtseadmega. Ühendage rakendatav osa mootorikaabliga.
Jalgjuhtseadme vajutamine häälestuse ajal Jalgjuhtseadme pedaali või klahvi vajutati häälestuse ajal. Vabastage pedaal ja klahvid.	Jalgjuhtseadme pedaali või klahvi vajutatakse seadme enesetesti ajal.	Vabastage vajutus. Kui pedaali või klahvide aktiveerimist ei toimu, on jalgjuhtseade defektne. Vajadusel asendage jalgjuhtseade.
Vajutatakse mitut jalgjuhtseadme juhtelementi Korrage vajutati mitut juhtelementi. Vabastage kõik juhtelemendid. Kui teade siis ei kao, tehke jalgjuhtseadmele tehniline kontroll.	Korrage vajutati mitut juhtelementi.	Vabastage jalgjuhtseadme juhtelemendid. Kui teade ilmub seejärel endiselt nähtavale: tehke jalgjuhtseadmele tehniline kontroll.
Jalgjuhtseadme klahvi pikk vajutus Jalgjuhtseadme klahvi vajutati katkematult kauem kui 20 sekundit. Vabastage kõik klahvid. Kui teade siis ei kao, tehke jalgjuhtseadmele tehniline kontroll.	Jalgjuhtseadme juhtelementi vajutati katkematult kauem kui 20 sekundit.	Vabastage jalgjuhtseadme juhtelemendid. Kui teade ilmub seejärel endiselt nähtavale: tehke jalgjuhtseadmele tehniline kontroll.
Käsijuhtseadme vajutamine ilma mootorita Ühendage mootor juhtseadmega.	Käsijuhtseadet vajutati, ilma et juhtseadmega oleks ühendatud rakendatav osa.	Ühendage rakendatav osa juhtseadmega.
Ühendamisel vajutatakse käsijuhtseadet Viige käsijuhtseadme hoob/liuglüliti ühekordselt vajutamata asendisse.	Käsijuhtseadme hooba/liuglüliti vajutati ühendamise ajal.	Liigutage käsijuhtseadme hoob/liuglüliti ühekordselt vajutamata asendisse.

Näit ekraanil	Põhjus	Kõrvaldamine
Puuteekraani ooteaeg Puuteekraani vajutati katkematult kauem kui 20 sekundit. Vabastage puuteekraan. Kui teate kuvamine jätkub, võib seade kahjustatud olla.	Puuteekraani vajutati katkematult kauem kui 20 sekundit.	Vabastage puuteekraan. Kui teate kuvamine jätkub, võib juhtseade kahjustatud olla. Asendage juhtseade.

Juhtseade edasised rikked

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Juhtseadet ei saa sisse lülitada.	Juhtseade pingeta	Juhtseade ei ole võrgutoitega ühendatud või ei ole sisse lülitatud (näit „Toide SEES” ei põle, must ekraan)	Ühendage juhtseade võrgutoitega. Lülitage juhtseade sisse.
	Kaitsmed läbi põlenud	Näit „Toide SEES” ei põle enam, must ekraan	Vahetage kaitsmed.
Jahutusvedelik ei voola.	Jahutusvedeliku mahuti tühi	Jahutusvedeliku mahuti tühi	Asendage jahutusvedeliku mahutid.
	Valesti paigaldatud voolikukomplekt	Valesti paigaldatud voolikukomplekt	Paigaldage voolikukomplekt õigesti.
	Voolikukomplekt lekib	Jahutusvedelik hakkab lõppema	Asendage voolikukomplekt.
	Pihustsdüüs umbes	Jahutusvedeliku pump töötab. Jahutusvedelikku ei välju.	Asendage pihustsdüüs.
	Jahutusvedeliku pump defektne	Jahutusvedeliku pump ei tööta.	Asendage juhtseade.

Rikked töötamisel rakendatava osaga

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Rakendatava osa lahutamine mootorikaablist/ühendamine mootorikaabliga võimatu (Asendi On (Sees) vahetus asendiga Off (Väljas) ja vastupidi)	Mootorikaabli vabastusnupp ei vabane rakendatava osa ühendamise/lahutamise ja aktiveerimise/blokeerimise vahel	Ühendustoimingud ei ole teostatavad	Vabastage mootorikaabli vabastusnupp rakendatava osa ühendamise/lahutamise ja aktiveerimise/blokeerimise vahel ning vajutage uuesti.
	Mootoriühendus defektne		Vahetage rakendatavat osa või mootorikaablit.
Tööriista ühendamine ei ole võimalik.	ELAN 4 electro, Highspeed: tööriistade automaatne lukustus blokeeritud	Tööriist Highspeed ei lukustu	Vajutage ja hoidke tööriistade vabastamise liuglüliti, seejärel ühendage tööriist.
	ELAN 4 electro, Highspeed: tööriistade vabastuse liuglüliti blokeeritud	Rakendatav osa käitamiseks aktiveeritud (asend On (Sees))	Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas)).
	Tööriist ühildamatu	Vale tööriist	Valige sobiv tööriist vastavalt rakendatava osa kasutusjuhiste.
	Tööriistaühendus või -liitmik deformeerunud, defektne	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Kasutage uut tööriista. Vahetage rakendatavat osa.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Seadme GA849 (kraniotoom) otsiku ühendamine või lahutamine ei ole võimalik	Automaatne otsikulukk blokeeritud	Otsik ei lukustu	Tõmmake tagasi ja hoidke vabastusmuhvi, seejärel ühendage otsik.
	Vabastusmuhv blokeeritud	Rakendatav osa käitamiseks aktiveeritud (asend On (Sees))	Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas)).
	Otsikliitmik defektne	Otsiku ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Kasutage uut otsikut.
	Otsikliitmik määrdunud		Vahetage rakendatavat osa.
Pööratav Dura-kaitse GB947R raskelt pööratav	Pööratav Dura-kaitse raskelt liigutatakse	Laagrikoht määrdunud või kulu- nud	Puhastage otsik või kasutage uut otsikut.
			Puhastage rakendatavat osa.
Vali müra rakendatavast osast	Reduktor/kuullaager defektne	Vali, ebakorrapärane müra	Vahetage rakendatavat osa. Ennetav: õlitage rakendatavat osa korrapäraselt.
Rakendatav osa Highspeed vibree- rib tugevalt	Ülemäärased tööhääl- ed, vibratsio- nid	Rakendatava osa vars paindunud	Vahetage rakendatavat osa.
		Rakendatav osa defektne	Järgige rakendatava osa kasutusjuhi- seid (ettevalmistus, hooldus).
Rakendatav osa läheb liiga kuu- maks	Nüri tööriist	Ettevalmistus valesti teostatud	
		Tööriist läheb kuumaks	Vahetage tööriista.
	Rakendatav osa defektne	Tööriista löiketerad on teravad, rakendatav osa kuumeneb sellest hoolimata	Vahetage rakendatavat osa. Ennetav: õlitage rakendatavat osa korrapäraselt.
	Ülekoormamine	Rakendatava osa kuumutus	Järgige rakendatava osa kasutusjuhi- seid (intervallrežiim).
	Ettevalmistus/hooldus valesti teostatud	Valjud tööhääl- ed Vibratsioon	Järgige rakendatava osa kasutusjuhi- seid (ettevalmistus, hooldus).
	Rakendatava osa vars paindunud		Vahetage rakendatavat osa.
Rakendatav osa ei tööta	Rakendatav osa defektne	Tööriist ei liigu	Vahetage rakendatavat osa.
	Jalgjuhtseade defektne	Pedaal ei liigu	Vahetage jalgjuhtseade.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Ebapiisav võimsus	Tööriist nüri	Lõiketerad kulunud Lõiketerad määrdunud, nt ebapiisava pesu tõttu	Vahetage tööriista.
	Rakendatavat osa käitatakse vastupäeva	Käitage hammastega tööriista vastupäeva	Käitage hammastega tööriista päripäeva.
	Kraniotoomfrees ei ole Dura-kaitsme sanga suhtes keskele joondatud	Dura-kaitsme sang paindunud Kehv edasilikumine kraniotoomia teostamisel	Järgige kasutusjuhiseid (TA014438/TA014439). Vahetage Dura-kaitsme sang.
	Rakendatav osa defektne	Rakendatava osa ebapiisav võimsus Tugev kuumenemine lühikese aja pärast	Järgige rakendatava osa kasutusjuhiseid (ettevalmistus, hooldus). Vahetage rakendatavat osa.

9.2 Kaitsmevahetus



Elektrilöögist tulenev eluoht!

- ▶ Enne sulavpanuste vahetust tõmmake võrgupistik välja!

Ettenähtud kaitsmekomplekt: 2 tk IEC 127 – T 6,3 A lülitusvõimsus H (1 500 A pingel 250 V/50 Hz)

- ▶ Vabastage kaitsmehoidiku nukk **12** väikse kruvikeerajaga.
- ▶ Tõmmake kaitsmehoidik **12** välja.
- ▶ Vahetage mõlemad sulavpanused.
- ▶ Paigaldage kaitsmehoidik **12** uuesti nii, et see kuuldavalt lukustuks.

Märkus

Kui kaitsmed põlevad tihti läbi, on seade defektne ja seda tuleb parandada, vt Tehniline abi.

10. Tehniline abi



Kaitsemeetmete toimimishäirest ja/või mittetoimimisest tulenev eluoht patsiendile ning kasutajale!

- ▶ Ärge teostage sellel ajal, kui toodet patsiendil rakendatakse, mingeid teenindus- ja hooldustöid.
- ▶ Ärge modifitseerige toodet.

Meditsiinitehnilise varustuse modifikatsioonidega võib kaasneda garantii- ja vastutuskohustusnõuete esitamise õiguse ning võimalike lubade kaotus.

- ▶ Teeninduse ja hoolduse saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse.

Teenindusaadressid

Ettevõtte Aesculap tehniline abi

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Täiendavate teenindusaadresside kohta saab teavet eespool nimetatud aadressil.

11. Tarvikud/asendusosad

11.1 ELAN 4 electro mootorkaabel, rakendatavad osad ja jalguhtseadmed

Tootenr	Tähistus
GA804	ELAN 4 electro mootorkaabel käsihoovaga (alates tarkvaraversioonist 2.00)
GA805	ELAN 4 electro mootorkaabel käsijuhtseadmega (alates tarkvaraversioonist 2.00)
GA806	ELAN 4 electro jalguhtseadme mootorkaabel
GA808	ELAN 4 electro jalguhtseade
GA822	ELAN 4 electro trepaneerimismootor
GA824	ELAN 4 electro siseliitmikuga mootor Lowspeed
GA831	ELAN 4 electro sagitaalsaag
GA832	ELAN 4 electro tikksaag
GA836	ELAN 4 electro mikrosagitaalsaag
GA837	ELAN 4 electro mikrotikksaag
GA849	ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast)
GA860	ELAN 4 electro MIS-otsik
GA861	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 4
GA862	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 7
GA863	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 10
GA864	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 13
GA865	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 7
GA866	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 10
GA867	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 13
GA868	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 17
GA869	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 22
TA014401	Süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhised (A4 rõngaskiirkõitja jaoks)

11.2 Jahutusvedeliku pump

Tootenr	Tähistus
GA395SU	ELAN 4 electro, ühekordselt kasutatav vooliku-komplekt
GD412804	Pudelihooidik
–	Füsioloogilised soolalahused kuni 1 000 ml Märkus. Ei kuulu ettevõtte Aesculap tarvikute hulka

11.3 Võrgukaabel

Tootenr	Heakskiit	Värvus	Pikkus
TE780	Euroopa	must	1,5 m
TE730	Euroopa	must	5 m
TE734	Suurbritannia	must	5 m
TE735	USA, Kanada, Jaapan	hall	3,5 m

11.4 Potentsiaaliühtlusjuhtmed

Tootenr	Tähistus
GK535	Potentsiaaliühtlustus (4 m)
TA008205	Potentsiaaliühtlustus (0,8 m)

11.5 Varuosad

Tootenr	Tähistus
TA021473	Kaitse: sulavpanus T 6,3 AH

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Tootenr	Tähistus	Klass
GA800	ELAN 4 electro juhtseade	Ila
GA804	ELAN 4 electro mootorkaabel käsihoovaga	I
GA805	ELAN 4 electro mootorkaabel käsijuhtseadmega	I
GA806	ELAN 4 electro jalgujuhtseadme mootorkaabel	I
GA808	ELAN 4 electro jalgujuhtseade	I
GA822	ELAN 4 electro trepaneerimismootor	Ila
GA824	ELAN 4 electro siseliitmikuga mootor Lowspeed	Ila
GA831	ELAN 4 electro sagitaalsaag	Ila
GA832	ELAN 4 electro tikksaag	Ila
GA836	ELAN 4 electro mikrosagitaalsaag	Ila
GA837	ELAN 4 electro mikrotikksaag	Ila
GA849	ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast)	Ila
GA860	ELAN 4 electro MIS-otsik	Ila
GA861	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 4	Ila
GA862	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 7	Ila
GA863	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 10	Ila
GA864	ELAN 4 electro standardotsik (1 rõngas) L 13	Ila
GA865	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 7	Ila
GA866	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 10	Ila
GA867	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 13	Ila
GA868	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 17	Ila
GA869	ELAN 4 electro standardotsik (2 rõngast) L 22	Ila
GA395SU	ELAN 4 electro ühekordselt kasutatav vooliku-komplekt	Ila

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Kaitseklass (vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1)	I
Korpuse kaitseklass vastavalt standardile IEC/DIN EN 60529	IP20
Rakendatav osa	Tüüp BR
Võrgupinge vahemikud	100 V~ kuni 120 V~ ±10 % 220 V~ kuni 240 V~ ±10 %
Voolutarbimine (töövalmis)	0,2 A (pingel 100 V~ kuni 120 V~) 0,3 A (pingel 220 V~ kuni 240 V~)
Voolutarbimine (maksimaalne koormus)	5,4 A kuni 4,4 A (pingel 100 V~ kuni 120 V~) 2,3 A kuni 2,2 A (pingel 220 V~ kuni 240 V~)
Sagedus	50–60 Hz
Töörežiim	Püsirežiim
Seadmekaitsmed vastavalt standardile IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V Versioon: 5 × 20 mm
Jahutusvedeliku pumba maksimaalne pumpamisvõimsus	65 ml/min ±15 %
Kaal	9,5 kg ±10 %
Mõõtmed (p × l × k)	380 mm × 330 mm × 201 mm ±5 %
Mõõtmed (p × l × k) pudeli-hoidikuga	380 mm × 379 mm × 427 mm ±5 %
Standarditele vastavus	IEC/DIN EN 60601-1
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	A-klass

12.3 Keskkonnatingimused

	Töö	Transport ja hoiustamine
Temperatuur	10–40 °C	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30–75 %	10–90 %
Atmosfäärirõhk	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

Märkus

Enne utiliseerimist peab käitaja toote ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Järgige toote, selle komponentide ja pakendi utiliseerimisel või ringlussevõtul siseriiklikke eeskirju!

Ringlussevõetupassi saab laadida vastava tootenumbri alt PDF-dokumendina alla ektranetist. (Ringlussevõetupass on seadme demontaažijuhend, mis sisaldab teavet keskkonnale kahjulike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud toode tuleb viia spetsiaalsesse elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu piires teostab tootja utiliseerimise tasuta.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

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 Держатель предохранителя
- 13 Разъем для подключения сетевого кабеля
- 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 Соединение для рабочего элемента
- 20 Зона видимости "Выкл"
- 21 Зона видимости "Вкл"
- 22 Кнопка деблокировки
- 23 Носик
- 24 Соединение для моторного кабеля на рабочем элементе
- 25 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 26 Гильза деблокировки
- 27 Соединение (штекер) к блоку 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	GA831	ELAN 4 electro Сагиттальная пила
		GA832	ELAN 4 electro Реципроктная пила
		GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
		GA837	Реципроктная микропила ELAN 4 electro

Знак	Текст	Артикул	Наименование
	Высокоскоростной (highspeed)	GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольца)
		GA860	ELAN 4 electro MIS наконечник
		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
		GA865	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 7
		GA866	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 10
		GA867	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 13
		GA868	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 17
		GA869	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 22

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Элементы индикации/управления на панели управления рабочим элементом

Знак	Наименование
	Способ активации мотора с помощью блока ножного управления GA808
	Активация мотора с помощью блока ручного управления GA804/GA805
	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

Знак	Наименование
	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/ходов
	Ускорение
	Торможение
	Интенсивность (расход)
	Увеличить значение
	Уменьшить значение
	Громкость системы
	Яркость дисплея

Знак	Наименование
	Язык системы
	Вернуться к заводским настройкам
	Вернуться в структуру меню
	Открыть подменю
	Листать список вперед
	Листать список назад

Содержание

1.	К этому документу	269
2.	Назначение	269
2.1	Назначение/функция в системе	269
2.2	Среда применения	270
2.3	Показания	270
2.4	Противопоказания	270
3.	Правильное обращение с прибором	270
4.	Описание прибора	271
4.1	Комплект поставки	271
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	271
4.3	Принцип действия	271
5.	Подготовка и установка	273
5.1	Среда/место установки	273
5.2	Компоновка приборов в вертикальный блок	273
6.	Работа с системой ELAN 4 electro	273
6.1	Подготовка	273
6.2	Проверка функционирования	276
6.3	Эксплуатация	277
6.4	Меню системных настроек	279
7.	Утвержденный метод обработки	281
7.1	Общие указания по безопасности	281
7.2	Подготовка перед очисткой	281
7.3	Очистка/дезинфекция	281
7.4	Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации	282
7.5	Контроль, технический уход и проверка	282

8.	Техническое обслуживание	282
9.	Распознавание и устранение неисправностей	282
9.1	Сообщения об ошибках на дисплее	282
9.2	Замена предохранителей	289
10.	Сервисное обслуживание	289
11.	Принадлежности/запасные части	289
11.1	Моторные кабели, рабочие элементы и блоки ножного управления ELAN 4 electro	289
11.2	Помпа для подачи охлаждающей жидкости	290
11.3	Кабель питания	290
11.4	Кабели выравнивания потенциалов	290
11.5	Запчасти	290
12.	Технические характеристики	290
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	290
12.2	Технические данные, информация о стандартах	291
12.3	Условия окружающей среды	291
13.	Утилизация	291

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, хряща и т.д., а также сверление отверстий в кости 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 на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы 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.

сти/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. 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 ELAN 4 electro для блока ножного управления GA806 и ELAN 4 electro GA808
 - или –
- ELAN 4 electro кабель мотора с ручным рычагом GA804 (с версии программного обеспечения 2.00)
 - или –
- ELAN 4 electro кабель мотора с ручным управлением GA805 (с версии программного обеспечения 2.00)
- Рабочий элемент ELAN 4 electro

Указание

Установленная версия программного обеспечения указана в подпункте информации о приборе меню настроек системы.

Для установки текущей версии программного обеспечения на блок управления обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Понятие "рабочий элемент" охватывает все наконечники и моторы моторной системы ELAN 4 electro, см. Принадлежно-

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.

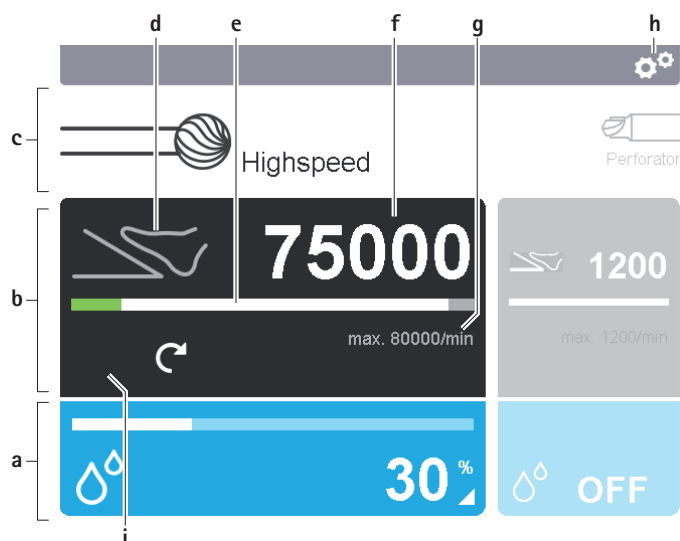


Рис. 1 Пример панели управления

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 (верхний предел) с этой группой: макс. 80 000 мин.⁻¹
- h Вызов меню системных настроек
- i Направление вращения (здесь правостороннее вращение)

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

Последние выбранные настройки каждого типа рабочего элемента в конкретном гнезде для мотора (верхний предел скорости, состояние насоса и объем подачи) будут автоматически выставлены при подключении этого же типа рабочего элемента.

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 13 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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. главу "Блокировка рабочего элемента (положение Выкл)".

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 соединяет приборы 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.

Блок управления ELAN 4 electro GA800

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 13.
- 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 работы

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- Выключение изделия: Нажать переключатель "Сеть ВЫКЛ" 8.
- Вытянуть шнур питания из штепсельного гнезда устройства 13.
Работа устройства закончена безопасным способом.

Подключить блок ножного управления ELAN 4 electro GA808 к блоку управления

Указание

Штекерное соединение блока ножного управления имеет желтое кодировочное кольцо и заполненную точку.

- Выворачивать 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.

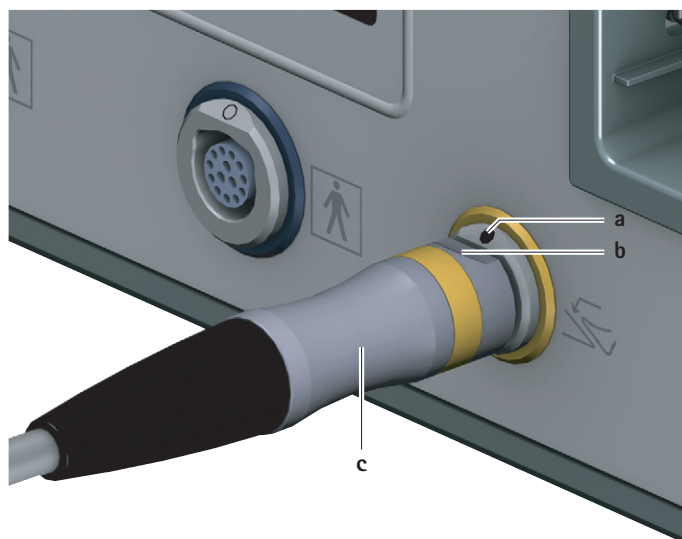


Рис. 2 Подсоединение блока ножного управления

Легенда

- a Маркировка гнезда
- b Маркировка штекера
- c Штекер блока ножного управления

Подключение моторного кабеля ELAN 4 electro GA804/GA805/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.

- Выворачивать 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.

- ▶ Выворачивать штекер для блока управления с моторного кабеля до упора на одном из двух гнезд для рабочих элементов 7.

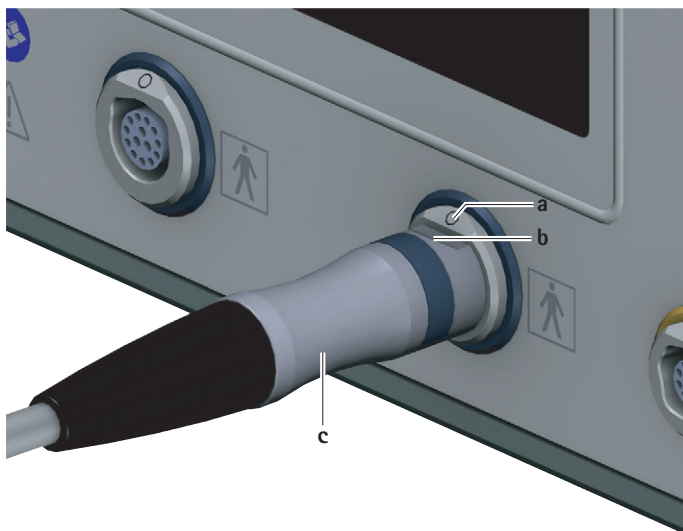


Рис. 3 Подключение моторного кабеля

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 GA395SU

Указание

Одноразовый комплект ирригационной трубки стерилен. 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.

- ▶ Закрыть 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

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Подключение рабочего элемента к моторному кабелю

Указание

Все моторные кабели ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) можно использовать в сочетании со всеми рабочими элементами, которые не имеют с кабелем интегрированного соединения.

- Соединение кабеля мотора 24 присоединить к соединению рабочей части 19 кабеля мотора. При этом убедиться, что носик 23 на кабеле мотора выровнен с пазом на патрубке для 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 видима 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 видима 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.

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 соединение 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 GA804/GA805/GA806 от блока управления

- Вытянуть моторный кабель за штекер 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 или ручного 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 с помощью моторного кабеля к блоку управления,
- блок ножного управления подсоединен к гнезду блока ножного управления 6 (при использовании моторного кабеля ELAN 4 electro GA806),
- 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 **b** на дисплее 2, см. Рис. 5.
- Изменение параметров настройки промывочной помпы: Включить панель управления помпой **a** на дисплее 2.

Включенная панель управления переходит в режим настройки. Могут изменяться только перечисленные ниже параметры настройки.

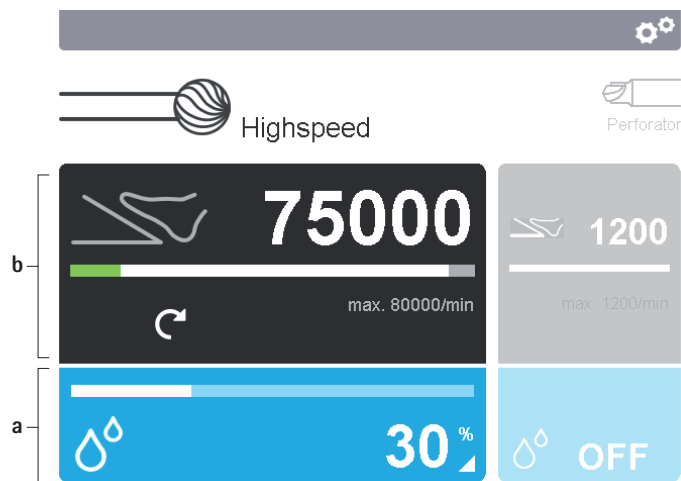


Рис. 5 Включение панелей управления

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.

Aescular®

Блок управления ELAN 4 electro GA800

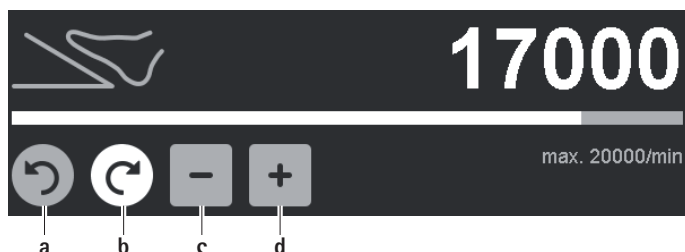


Рис. 6 Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения

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 GA808

Указание

Если рабочий элемент вставлен, преднастроенным является правостороннее вращение.

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 рабочего элемента с помощью блока ручного управления GA804/GA805

Указание

Если рабочий элемент вставлен, преднастроенным является правостороннее вращение.

Для активации правостороннего вращения:

- ▶ Установить правостороннее направление вращения мотора.
Индикатор направления вращения для правостороннего вращения загорается на панели управления рабочим элементом.
- ▶ Нажать элемент управления блока ручного управления.
Рабочий элемент вращается по часовой стрелке.

Для активации левостороннего вращения:

- ▶ Установить левостороннее направление вращения мотора.
На панели управления рабочим элементом горит индикатор левостороннего вращения.
- ▶ Нажать элемент управления блока ручного управления.
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.

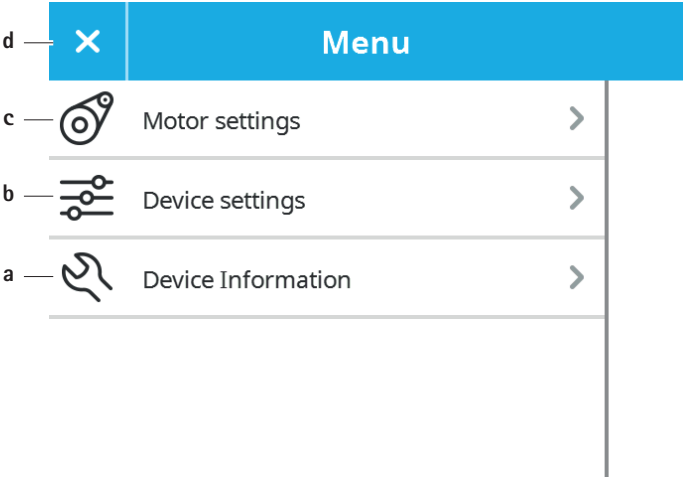


Рис. 8 Меню системных настроек

Легенда

- a** Командная кнопка "Информации о приборе"
- 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

- ▶ 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.

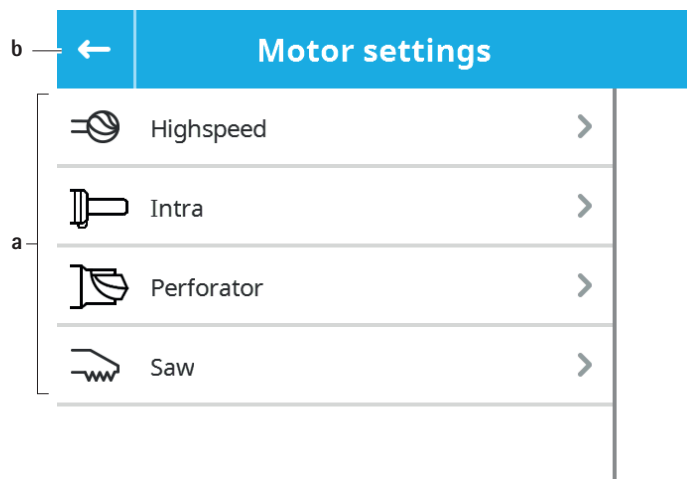


Рис. 9 Настройки мотора – обзор типов рабочих элементов

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.

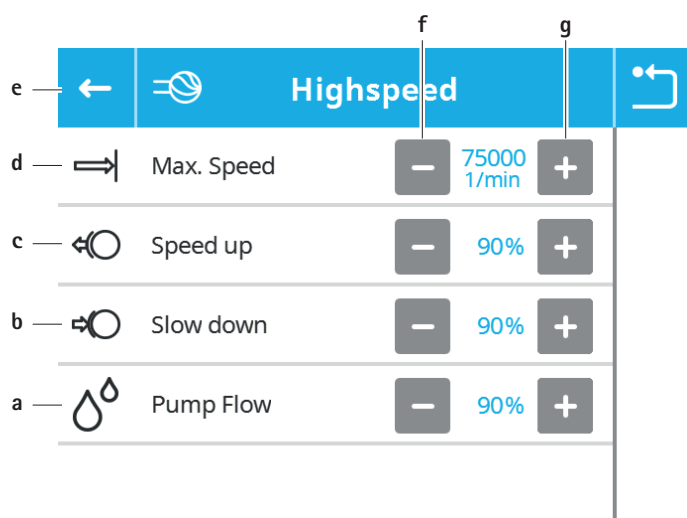


Рис. 10 Настройки мотора – выбранный тип рабочего элемента

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/хода
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

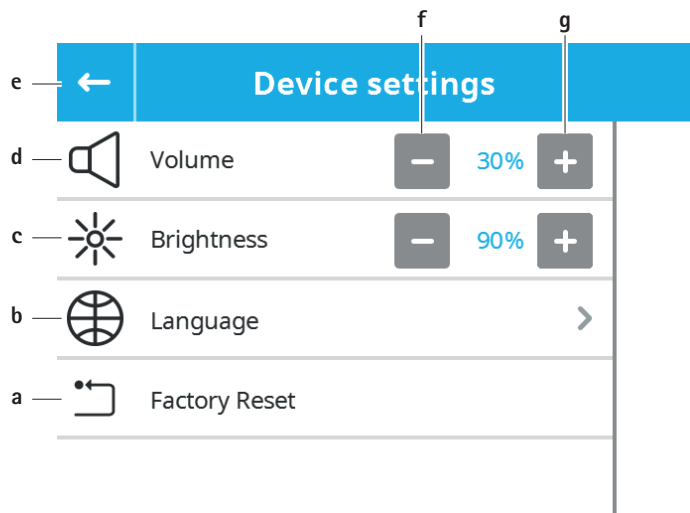


Рис. 11 Настройки устройства

Легенда

- a Заводские настройки
- 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
Заводские настройки	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 **b**.
 - Выбрать нужный язык.
- ▶ Восстановление заводских настроек:
 - Нажать кнопку "Вернуться к заводским настройкам" **a**.
 - Подтвердить сообщение.

Информация об устройстве

В меню "Информации о приборе" указана общая информация о приборе и программном обеспечении прибора.

- ▶ Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню **e**.

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.
- ▶ Выключить блок управления 1 сразу после использования, см. Вывод из работы.
- ▶ 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 протиранием 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 принадлежностей (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 принадлежностей. 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 принадлежностей

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Может быть поврежден мотор или кабель мотора	Моторный кабель или рабочий элемент неисправны	Заменить моторный кабель или рабочий элемент.
Выход из строя блока ножного управления Критическая ошибка в блоке ножного управления	Неисправен блок ножного управления	Заменить блок ножного управления.
Могло быть повреждено ручное управление Критическая ошибка в блоке ручного управления	Блок ручного управления неисправен	Заменить блок ручного управления.
Недопустимая комбинация принадлежностей К гнезду 1 / гнезду 2 подключена недопустимая комбинация координирования мотором и кабелем.	На модуль управления вставлена недопустимая комбинация координирования рабочего элемента и кабеля мотора.	Проверить вставленные изделия и при необходимости заменить на допустимую комбинацию рабочего элемента и кабеля мотора.
Неизвестный тип мотора Проверьте пожалуйста пригодна-ли эта версия программного обеспечения прибора этому типу мотора.	Версия программного обеспечения блока управления несовместимо с используемым рабочим элементом.	Проверить версию программного обеспечения блока управления. При необходимости программное обеспечение блока управления обновить в техническом сервисе.

Блок управления ELAN 4 electro GA800

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 одновременно в позицию ВКЛ Переключите пожалуйста один из моторов в позицию 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).
Активирование в позиции ВЫКЛ Активирование мотора в позиции ВЫКЛ Перед активированием переключите мотор в позицию ВКЛ.	Блок ножного управления включен, а рабочий элемент на моторном кабеле заблокирован (положение Выкл)	Разблокировать рабочий элемент (положение Вкл).
Включение ножного управления без мотора Присоедините один 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.
Включение ножного управления во время инициализации Во время инициализации была нажата педаль или клавиша ножного управления. Отпустите пожалуйста педаль и клавишу.	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.
Включено несколько элементов управления ножного управления Одновременно было включено несколько элементов управления. Отпустите пожалуйста все элементы управления. Если это сообщение не исчезнет и тогда, разрешите проверить ножное управление техническому персоналу.	Одновременно было включено несколько элементов управления.	Отпустить все элементы управления ножного управления. Если сообщения появятся опять: разрешите проверить ножное управление техническому персоналу.

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Длительность нажатия клавиш на ножном управлении Одна клавиша ножного управления беспрерывно была нажатой дольше 20 секунд. Отпустите, пожалуйста, все клавиши. Если это сообщение не исчезнет и тогда, разрешите проверить ножное управление техническому персоналу.	Один элемент управления ножного управления беспрерывно был нажатым дольше 20 секунд.	Отпустить все элементы управления ножного управления. Если сообщения появятся опять: разрешите проверить ножное управление техническому персоналу.
Включение ручного управления без мотора Присоедините один мотор к блоку управления.	Было включено ручное управление не присоединив рабочий элемент к блоку управления.	Подключение рабочего элемента к блоку управления.
Присоединяя, включить ручное управление Один раз переключите рычаг / шибер ручного управления в не включенное положение.	Рычаг / шибер ручного управления был включен во время присоединения.	Один раз переключите рычаг / шибер ручного управления в не включенное положение.
Окончание времени сенсорного экрана Сенсорный экран беспрерывно был активирован дольше 20 секунд. Отпустите пожалуйста сенсорный экран. Если это сообщение остается, возможно, прибор поврежден.	Сенсорный экран беспрерывно был активирован дольше 20 секунд.	Отпустить сенсорный экран. Если это сообщение остается, возможно, модуль управления поврежден. Заменить блок управления.

Блок управления ELAN 4 electro GA800

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	Не горит уведомление Сеть ВКЛ, черный экран	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 не герметичен (дает течь)	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.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
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.
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 удается 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 Подготовка выполнена неправильно	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).

Блок управления ELAN 4 electro GA800

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент становится слишком горячим	Затупившийся рабочий инструмент	Рабочий инструмент нагревается	Заменить рабочий инструмент.
	Неисправен рабочий элемент	Кромки рабочий инструмент – острые, хотя рабочий элемент – горячий	Заменить рабочий элемент. Профилактика: Регулярно смазывать рабочий элемент маслом.
	Чрезмерная нагрузка	Нагревание рабочего элемента Громкие шумы при работе Вибрация	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (интервальный режим).
	Неправильное проведение подготовки/ухода		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Хвостовик рабочего элемента искривлен		Заменить рабочий элемент.
	Неисправен 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.
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены	Заменить рабочий инструмент.
		Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной промывки	
	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	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход). Заменить рабочий элемент.
		Сильное нагревание за короткое время	

9.2 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Нормативный предохранитель: 2 штуки IEC 127 – Т 6,3 А коммутационная способность Н (1 500 А при 250 В/50 Гц)

- ▶ Деблокировать фиксатор на держателе предохранителей 12 при помощи маленькой отвертки.
- ▶ Вынуть фиксатор предохранителей 12.
- ▶ Заменить обе плавких вставки
- ▶ Фиксатор предохранителей 12 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 привести 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
GA804	ELAN 4 electro кабель мотора с ручным рычагом (с версии программного обеспечения 2.00)
GA805	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления (с версии программного обеспечения 2.00)
GA806	Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro
GA824	Низкоскоростной мотор с соединением Intra ELAN 4 electro
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro
GA832	Реципроктная пила ELAN 4 electro
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
GA837	Реципроктная микропила ELAN 4 electro
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольцевой)
GA860	ELAN 4 electro MIS наконечник
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
GA865	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 7
GA866	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 10
GA867	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 13

Артикул	Наименование
GA868	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L17
GA869	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L22
TA014401	Инструкция по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (A4 для папки на кольцах)

11.2 Помпа для подачи охлаждающей жидкости

Артикул	Наименование
GA395SU	Комплект одноразовой трубки ELAN 4 electro
GD412804	Держатель бутыли
–	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
GA804	Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом	I
GA805	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления	I
GA806	Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления	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
GA831	Сагиттальная пила ELAN 4 electro	IIa
GA832	Реципроктная пила 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-кольца)	IIa
GA860	ELAN 4 electro MIS наконечник	IIa
GA861	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 4	IIa
GA862	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 7	IIa
GA863	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 10	IIa
GA864	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (1-кольцо) L 13	IIa
GA865	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 7	IIa
GA866	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 10	IIa
GA867	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 13	IIa
GA868	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L 17	IIa

Артикул	Наименование	Класс
GA869	Стандартный наконечник ELAN 4 electro (2 кольца) L22	Ila
GA395SU	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	от 100 В~ до 120 В~ ± 10 % от 220 В~ до 240 В~ ± 10 %
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	от 0,2 А (при 100 В~ до 120 В~) от 0,3 А (при 220 В~ до 240 В~)
Потребление тока (максимальная нагрузка)	от 5,4 А до 4,4 А (при 100 В~ до 120 В~) от 2,3 А до 2,2 А (при 220 В~ до 240 В~)
Частота	от 50 Гц до 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 бутылки	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 A

12.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

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 Držák pojistek
 - 13 Přístrojová zásuvka
 - 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)



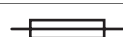
Aplikační součást typu BF



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	Trepnační motor ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Nízkorychlostní motor se spojkou Intra ELAN 4 electro
	Pila	GA831	Sagitální pila ELAN 4 electro
		GA832	Přímočará pila ELAN 4 electro
		GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro
		GA837	Reciproční pila ELAN 4 electro
	Vysokorychlostní	GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)
		GA860	Násadec ELAN 4 electro MIS
		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
		GA865	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 7
		GA866	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 10
		GA867	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 13
		GA868	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 17
		GA869	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 22

Zobrazovací a ovládací prvky v obslužném poli aplikační součásti

Symbol	Název
	Způsob aktivace motoru přes nožní ovládání GA808
	Způsob aktivace motoru přes ruční ovládání GA804/GA805
	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

Aesculap®

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800

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
	Rychlost brzdění
	Průtok
	Zvýšení hodnoty
	Snížení hodnoty
	Hlasitost systému
	Jas displeje
	Jazyk systému
	Návrat k nastavení od výrobce
	Navigování zpět ve struktuře nabídky

Symbol	Název
	Vyvolání dílčí nabídky
	Listování v seznamu vpřed
	Listování v seznamu zpět

Obsah

1.	K tomu dokumentu.....	295
2.	Účel použití.....	295
2.1	Úloha/funkce v systému.....	295
2.2	Prostředí, v němž je zařízení třeba používat.....	295
2.3	Indikace.....	295
2.4	Kontraindikace.....	295
3.	Bezpečná manipulace.....	296
4.	Popis výrobku.....	296
4.1	Rozsah dodávky.....	296
4.2	Komponenty potřebné k provozu.....	296
4.3	Způsob funkce.....	297
5.	Příprava a instalace.....	298
5.1	Prostředí instalace/místo instalace.....	298
5.2	Skládání přístrojů na sebe.....	298
6.	Práce se systémem ELAN 4 electro.....	299
6.1	Příprava.....	299
6.2	Funkční zkouška.....	301
6.3	Obsluha.....	302
6.4	Nabídka nastavení systému.....	304
7.	Validovaná metoda úpravy.....	306
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	306
7.2	Příprava před čištěním.....	306
7.3	Čištění/desinfekce.....	307
7.4	Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace... ..	307
7.5	Kontrola, údržba a zkoušky.....	307
8.	Provozní údržba.....	307
9.	Identifikace a odstraňování chyb.....	308
9.1	Chybová hlášení na displeji.....	308
9.2	Výměna pojistek.....	312
10.	Technický servis.....	313
11.	Příslušenství/Náhradní díly.....	313
11.1	Kabel motoru, aplikační součásti a nožní ovládání ELAN 4 electro.....	313
11.2	Čerpadlo chladicí kapaliny.....	314

11.3	Síťový kabel	314
11.4	Vedení k vyrovnání potenciálů	314
11.5	Náhradní díly	314
12.	Technické parametry	314
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	314
12.2	Výkonové parametry, informace o normách	315
12.3	Okolní podmínky	315
13.	Likvidace	315
14.	Distributor	315

1. K tomu 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

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800 tvoří s příslušenstvím systém motorů s elektrickým pohonem.

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800 dodává energii a hlídá motory v aplikačních součástech ELAN 4 electro. Požadavek na otáčky obdrží řídící 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).

Řídící jednotka	
Prostředí, v němž je zařízení třeba používat	V nesterilní oblasti
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 kostí.
Chirurgická disciplina/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!

Řídící 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.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního výkonu.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Řídící 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 smějí 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	Řídící 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

- Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800
- Síťový kabel viz Příslušenství/Náhradní díly
- ELAN 4 electro motorový kabel pro nožní ovládání GA806 a nožní ovládání ELAN 4 electro GA808
 - nebo –
- ELAN 4 electro motorový kabel s ruční pákou GA804 (od verze softwaru 2.00)
 - nebo –
- ELAN 4 electro motorový kabel s ručním ovládáním GA805 (od verze softwaru 2.00)
- Aplikační součást ELAN 4 electro

Upozornění

Instalovaná verze softwaru se zobrazuje v menu pro nastavení systému v podmenu Informace o přístroji.

Pro dovybavení řídicí jednotky aktuální verzí softwaru se obraťte na zastoupení B. Braun/Aesculap ve Vaší zemi, viz Technický servis.

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

Řídící jednotka

Řídící 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.

Řídící 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.

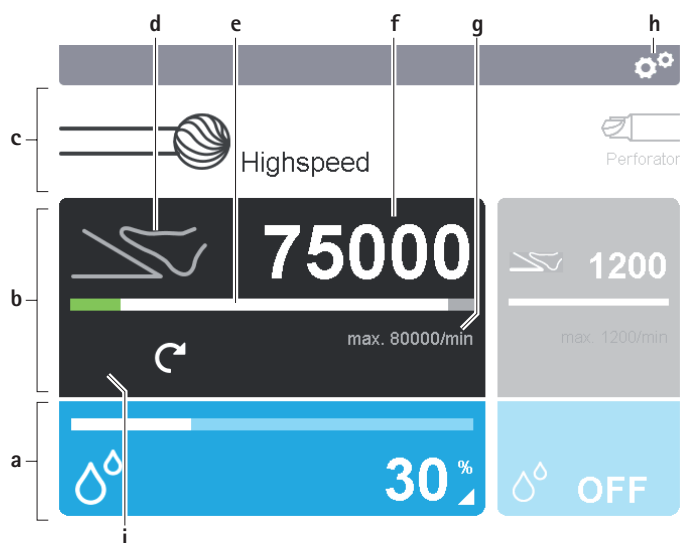
Na displeji se zobrazuje skupina aktuálně připojených aplikačních součástí.

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 koncepce ovládání

Legenda

- a Ovládací 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 hranicí 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 Vypolání nabídky nastavení systému
- i Směr otáčení (zde chod doprava)

Typy aplikačních součástí

Řídící 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.

Aesculap®

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800

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, 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 prostorůch.

Upozornění

Řídicí jednotka nesmí být po instalaci a uvedení do provozu přepravována 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 13 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.
- ▶ Přístroje Aesculap stohujte tak, aby se vzájemně kryly.
- ▶ Nikdy je nestohujte předsazeně.

6. Práce se systémem ELAN 4 electro

6.1 Příprava



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikačního dílu!

- ▶ Aplikační díly, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz kapitola Zablokování aplikačního dílu (poloha Off – vypnuto).

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 propojuje přístroje, je zodpovědná za konfiguraci a musí se ujistit, že je splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo odpovídající národní normy.

- ▶ 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

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 zapojte do přístrojové zásuvky 13.
- ▶ Síťovou zástrčku připojte zásuvky domovní instalace.

Zapnutí řídicí jednotky

- ▶ Stiskněte síťový spínač ZAP 10.
Svítil 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 vytáhnutím síťového kabelu ze zásuvky.

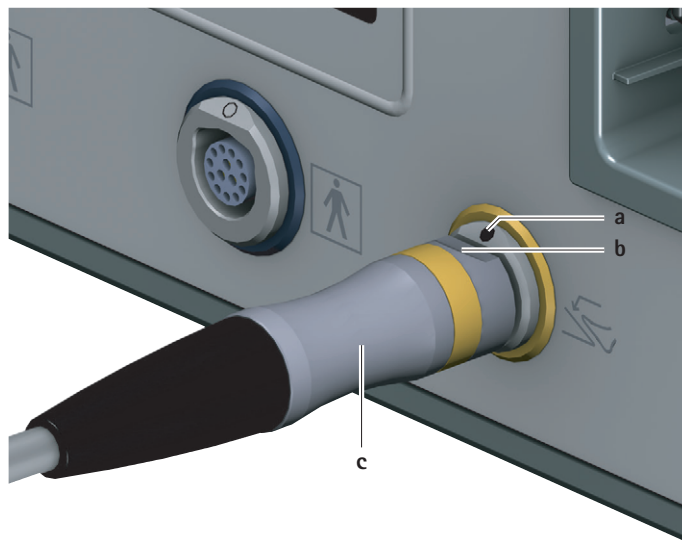
- ▶ Vypnutí výrobku: Stiskněte síťový vypínač VYP 8.
- ▶ Vytáhněte síťový kabel z přístrojové zástrčky 13.
Provoz přístroje je bezpečně ukončen.

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

Aesculap®

Řídící jednotka ELAN 4 electro GA800

Připojení motorového kabelu ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 k řídící jednotce

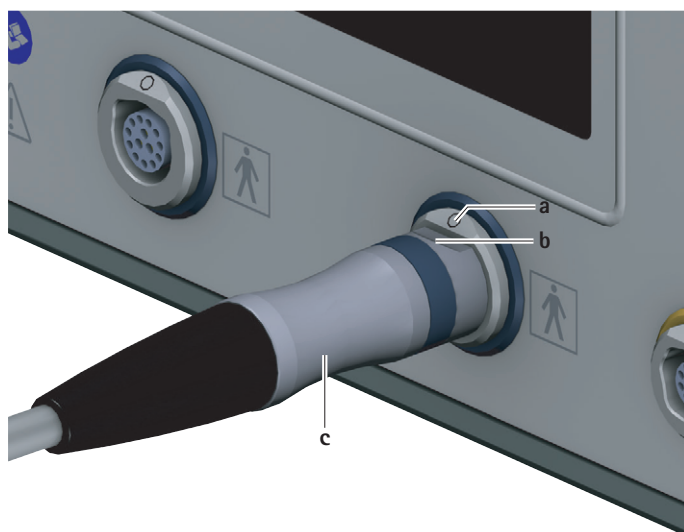
Upozornění

Kabel motoru je sterilní. Sterilní předěl je na motorovém kabelu.

Upozornění

Zástrčkový spoj motorového kabelu je označen modře a nevyplněnou tečkou.

- Zástrčku řídící 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 řídící 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 řídící jednotku

Upozornění

Kabel motoru je nutno k řídící jednotce připojovat bez aplikační součásti nebo s blokovanou aplikační součástí (poloha OFF).

Jinak nebude aplikační součást řídící jednotkou rozpoznána a na displeji se nezobrazí žádné hlášení.

- Když není aplikační součást rozpoznána:
 - Aplikační součást zablokujte, viz Zablkování aplikační součásti (poloha Off).
 - Aplikační součást opět uvolněte, viz Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha On).

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 zasuňte do láhve se sterilní kapalinou.
- Při použití skleněné lahve 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 zkratě 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

Upozornění

Všechny motorové kabely ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) lze používat ve spojení se všemi aplikačními díly, které nejsou pevně spojeny s kabelem.

- 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 spojnici 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 type aplikační součástí 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** přípoj pro aplikační součást **19** na motoru kabelu odblokovací objímku. Odpojení násadců 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 přípoj 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 motorového kabelu ELAN 4 electro GA804/GA805/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 vyřaďte.
- Uvolněte aplikační součást pro provoz (poloha On).
- Nožní ovládání resp. ruční ovládání stiskněte až 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 sloupčové 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.

Aesculap®

Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800

6.3 Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění při provádění změny nastavení/přemisťování 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:

- aplikační díl připojený motorovým kabelem k řídicí jednotce,
- nožní ovládání připojeno k připojovací zdířce nožního ovládání 6 (při použití motorového kabelu ELAN 4 electro GA806),
- 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

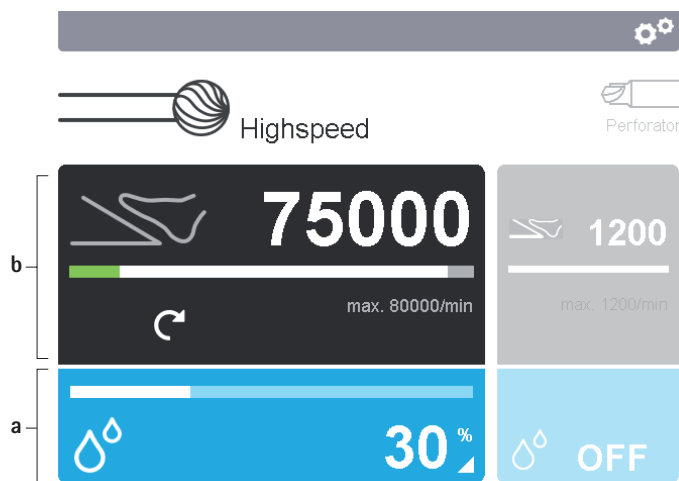
Upozornění

Nastavení motoru aplikační součásti nelze měnit při běžící aplikační součásti.

- Změna parametrů nastavení aplikační součásti: Stiskněte obslužné pole **b** na displeji 2, viz Obr. 5.

- Změna parametrů nastavení oplachového čerpadla: Stiskněte obslužné pole **a** na displeji 2.

Stisknuté obslužné pole přejde do režimu nastavování. Nyní lze změnit následně uvedené parametry nastavení.



Obr. 5 Aktivace obslužného pole

Legenda

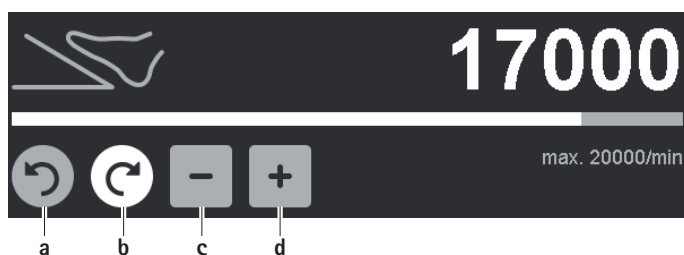
- a** Obslužné pole čerpadla
- b** Obslužné pole aplikační součásti

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 tlačítka ke zvýšení/snížení horní meze rozsahu otáček **c/d**.
Horní mez rozsahu otáček se krokově sníží/zvýší.

Upozornění

Délka kroku při změně horní meze rozsahu otáček závisí na připojené aplikační součásti.



Obr. 6 Změna horní meze rozsahu otáček/směru otáčení

Legenda

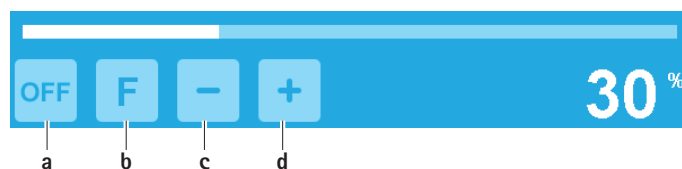
- a** Tlačítko směru otáčení - chod doleva
- b** Tlačítko směru otáčení - chod doprava
- c** Tlačítko ke snížení horní meze rozsahu otáček
- d** Tlačítko ke zvýšení horní meze rozsahu otáček

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 sníží/zvýší.

Čerpané množství lze nastavit s použitím následujících kroků:

- 1 % až 5 % Kroky po 1 %
- 5 % až 100 % Kroky po 5 %

Aktivace aplikačního dílu pomocí nožního ovládání GA808

Upozornění

Po zapojení aplikačního dílu je vždy přednastavený směr chodu doprava.

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 díl se otáčí proti směru hodinových ručiček.
Řídící jednotka vydá akustický signál.

Aktivace aplikačního dílu pomocí ručního ovládání GA804/GA805

Upozornění

Po zapojení aplikačního dílu je vždy přednastavený směr chodu doprava.

Aktivace chodu doprava:

- Na ovládací jednotce nastavte směr otáčení motoru doprava.
V obslužném poli uživatelské součásti svítí zobrazení pro chod doprava.
- Stiskněte ovládací prvek ručního řízení.
Aplikační díl se otáčí ve směru hodinových ručiček.

Aktivace chodu doleva:

- Na ovládací jednotce nastavte směr otáčení motoru doleva.
V obslužném poli aplikační součásti svítí zobrazení směru otáčení pro chod doleva.
- Stiskněte ovládací prvek ručního řízení.
Aplikační díl se otáčí proti směru hodinových ručiček.
Řídící 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**.

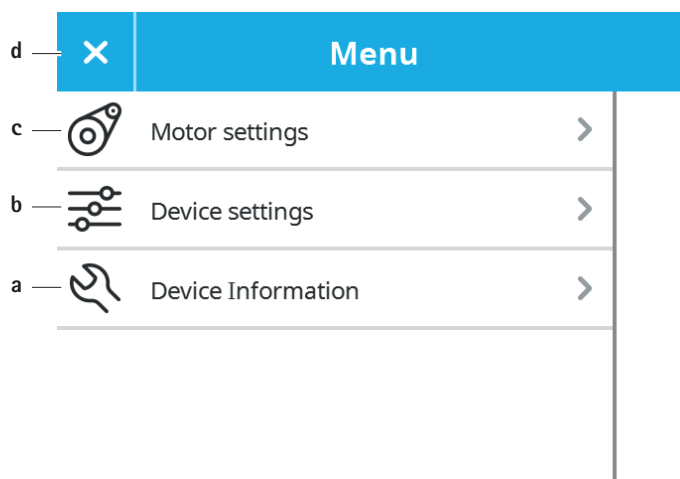
6.4 Nabídka nastavení systému

Upozornění

Nabídku nastavení systému je možné vyvolat pouze tehdy, když není v provozu žádné uživatelské součásti.

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

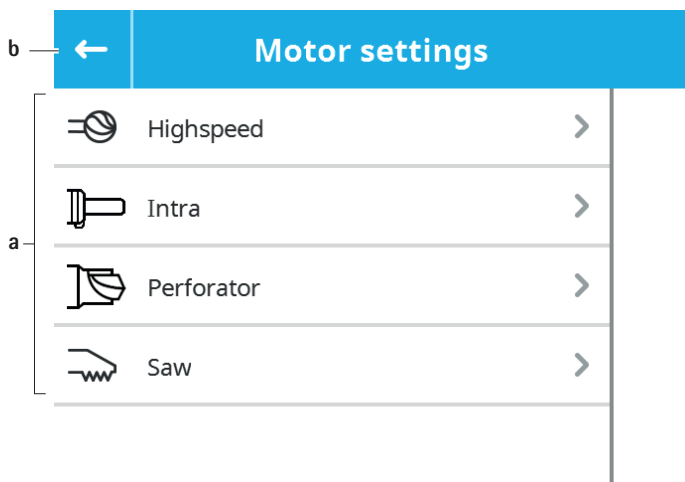
- a** Tlačítko "Informace o přístroji"
- b** Spínač "Nastavení přístroje"
- c** Spínač "Nastavení motoru"
- d** Tlačítko "Ukončení nastavení systému"

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

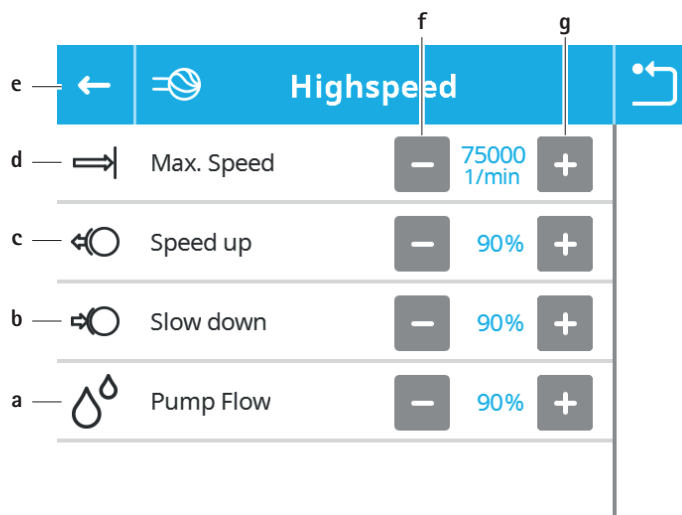
V nabídce nastavení motoru se zobrazí typy uživatelských součástí, viz Obr. 9.



Obr. 9 Nastavení motoru - přehled typů uživatelských součástí

Legenda

- a** Spínače typů uživatelských součástí
 - b** Ukončení nabídky
 - 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

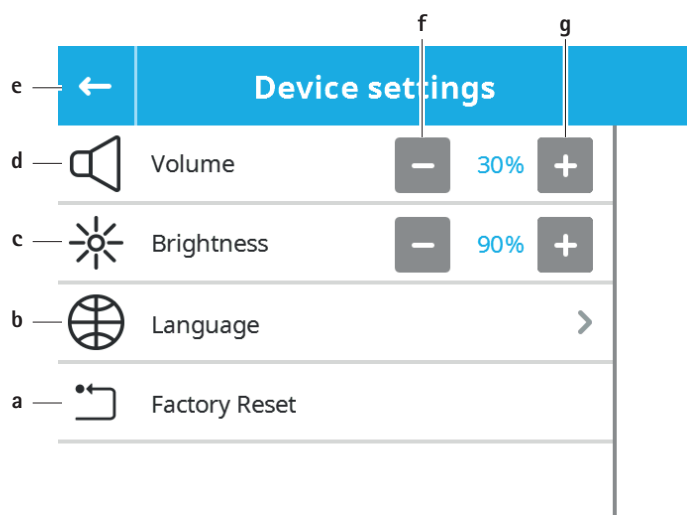
Legenda

- 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 Tovární nastavení
- 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
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" **b**.
 - Zvolte požadovaný jazyk.
- Obnovení nastavení z výroby:
 - Zvolte tlačítko "Návrat přístroje k nastavení od výrobce" **a**.
 - 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 **e**.

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. Zodpovědnost 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.
- Řídící jednotku **1** bezprostředně po použití vypněte, 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 Dezinfekce 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 dezinfekci 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 řídící jednotkou, se zobrazují na displeji jako chybové hlášení.

Existují tři typy chybového hlášení:

- Systémová chyba (text v červeném poli): Práce s řídící 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 Řídící jednotku vypněte a zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, řídící jednotku vyměňte	Interní sledování řídící jednotky rozpozná chybu, resp. poruchu.	Řídící jednotku vypněte a znovu zapněte. Pokud se hlášení zobrazí znovu: Řídící jednotku vyměňte.

Chyba příslušenství

Zobrazení na displeji	Příčina	Odstranění
Motor nebo kabel motoru by mohly být poškozeny	Vada kabelu motoru, resp. aplikační součásti	Vyměňte kabel motoru, resp. aplikační součást.
Chybná funkce nožního ovládání Kritická chyba modulu nožního ovládání	Nožní ovládání je vadné	Nožní ovládání vyměňte.
Ruční ovládání by mohlo být poškozené Kritická chyba modulu ručního ovládání	Ruční ovládání vadné	Vyměňte ruční ovládání.
Nepřípustná kombinace příslušenství Na zdířce 1 / zdířce 2 byla zjištěna nepřipustná kombinace kódování motoru a kabelu.	K řídící jednotce je připojena nepřipustná kombinace aplikační součástí a kabelu motoru.	Zkontrolujte zasunuté výrobky a příp. vyměňte za povolenou kombinaci aplikační součástí a kabelu motoru.
Neznámý typ motoru Zkontrolujte prosím, zda je verze softwaru přístroje vhodná pro tento typ motoru.	Verze softwaru řídící jednotky kompatibilní s použitou aplikační součástí.	Zkontrolujte verzi softwaru řídící jednotky. Příp. dejte zaktualizovat software řídící jednotky technickým servisem.

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). Řídicí jednotka rozpozná typ aplikační součásti. Pro práci: Uvolněte aplikační součást (poloha On).
Dva motory současně v poloze ON Uvedte prosím 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 v poloze 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).
Stisknutí nožního ovládání bez motoru Připojte motor 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.
Stisknutí nožního ovládání během inicializace Došlo ke stisknutí pedálu nebo tlačítka nožního ovládání během inicializace. Uvolněte prosím pedál a tlačítka.	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.
Stisknuto několik ovládacích prvků nožního ovládání Bylo stisknuto několik ovládacích prvků nožního ovládání současně. Uvolněte prosím všechny ovládací prvky. Pokud pak toto hlášení nezmizí, dejte prosím provést technickou kontrolu nožního ovládání.	Bylo stisknuto několik ovládacích prvků nožního ovládání současně.	Uvolněte všechny ovládací prvky nožního ovládání. Pokud se toto hlášení bude nadále zobrazovat: dejte provést technickou kontrolu nožního ovládání.
Trvalé stisknutí tlačítek nožního ovládání Některé z tlačítek nožního ovládání bylo stisknuto déle než 20 sekund bez přerušení. Uvolněte prosím všechna tlačítka. Pokud pak toto hlášení nezmizí, dejte prosím provést technickou kontrolu nožního ovládání.	Některý z ovládacích prvků nožního ovládání byl stisknut déle než 20 sekund bez přerušení.	Uvolněte všechny ovládací prvky nožního ovládání. Pokud se toto hlášení bude nadále zobrazovat: dejte provést technickou kontrolu nožního ovládání.
Stisknutí ručního ovládání bez motoru Připojte motor k řídicí jednotce.	Bylo stisknuto ruční ovládání bez připojené aplikační součásti k řídicí jednotce.	Připojte k řídicí jednotce aplikační součást.
Při připojování stisknuto ruční ovládání Uvedte prosím páku/přepínač ručního ovládání jednorázově do nestisknuté polohy.	Došlo ke stisknutí páky/přepínače ručního ovládání během připojování.	Uvedte páku/přepínač ručního ovládání jednorázově do nestisknuté polohy.

Zobrazení na displeji	Příčina	Odstranění
Timeout dotykové obrazovky Dotyková obrazovka byla stisknuta déle než 20 sekund bez přerušení. Uvolněte prosím dotykovou obrazovku. Pokud se toto hlášení bude nadále zobrazovat, může být přístroj poškozený.	Dotyková obrazovka byla stisknuta déle než 20 sekund bez přerušení.	Uvolněte dotykovou obrazovku. Pokud se toto hlášení bude nadále zobrazovat, může být řídicí jednotka poškozená. Řídicí jednotku 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 síť ZAP nesvítí, displej je temný)	Připojte řídicí jednotku k síťovému napájení. Zapněte řídicí jednotku.
	Spálené pojistky	Kontrolka síť ZAP nesvítí, displej je černý	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 neza- klapne	Stiskněte a podržte zarážku pro odblokování nástroje a pak připojte nástroj.
	Vysokorychlostní ELAN 4 electro: Zarážka 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.
	Přípoj, resp. spojka nástroje deformovaná, vadná	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový nástroj. Aplikační součást vyměňte.
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. Aplikační součást vyměňte.
	Spojka násadce znečištěná		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 Zpracování provedeno nesprávně	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
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 Hlasitý hluk za chodu Vibrace	Respektujte návod k použití aplikační součásti (intervalový provoz).
	Zpracování/péče provedena nesprávně		Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
	Dřík aplikační součásti je ohnutý Aplikační součást vadná		Aplikační součást vyměňte.
Aplikační součást neběží	Aplikační součást vadná	Nástroj se nepohybuje	Aplikační součást vyměňte.
	Nožní ovládání je vadné	Pedál se nepohybuje	Vyměňte nožní ovládání.
Nedostatečný výkon	Nástroj je tupý	Čepele opotřebený	Vyměňte nástroj.
		Čepele opotřebené, např. v důsledku nedostatečného oplachu	
	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	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	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 spínací kapacita H (1 500 A při 250 V/50 Hz)

- Západkový nos na držáku pojistek **12** odblokujte pomocí malého šroubováku.
- Držák pojistek **12** vytáhněte.
- Vyměňte obě pojistky.
- Držák pojistek **12** 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



NEBEZPEČÍ

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 obraťte 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
GA804	ELAN 4 electro kabel motoru s ruční pákou (od verze softwaru 2.00)
GA805	Motorový kabel ELAN 4 electro s ručním ovládáním (od verze softwaru 2.00)
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
GA831	Sagitální pila ELAN 4 electro
GA832	Přímočará pila ELAN 4 electro
GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro
GA837	Reciroční pila ELAN 4 electro
GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)
GA860	Násadec ELAN 4 electro MIS
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
GA865	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 7
GA866	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 10
GA867	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 13
GA868	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 17
GA869	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 22
TA014401	Návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (A4 pro kroužkový pořadač)

11.2 Čerpadlo chladicí kapaliny

Kat. č.	Název
GA395SU	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
GA804	Motorový kabel ELAN 4 electro s ruční pákou	I
GA805	Motorový kabel ELAN 4 electro s ručním ovládáním	I
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
GA831	Sagitální pila ELAN 4 electro	Ila
GA832	Přímočará pila 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
GA860	Násadec ELAN 4 electro MIS	Ila
GA861	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 4	Ila
GA862	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 7	Ila
GA863	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 10	Ila
GA864	Násadec Standard ELAN 4 electro (1 kroužek) L 13	Ila
GA865	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 7	Ila
GA866	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 10	Ila
GA867	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 13	Ila
GA868	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 17	Ila
GA869	Násadec Standard ELAN 4 electro (2 kroužek) L 22	Ila
GA395SU	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~ až 120 V~ ±10 % 220 V~ až 240 V~ ±10 %
Příkon (pohotovostní režim)	0,2 A (při 100 V~ až 120 V~) 0,3 A (při 220 V~ až 240 V~)
Příkon (maximální zatížení)	5,4 A až 4,4 A (při 100 V~ až 120 V~) 2,3 A až 2,2 A (při 220 V~ až 240 V~)
Frekvence	50 Hz až 60 Hz
Režim provozu	Trvalý provoz
Jíštění přístroje podle IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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 Podstawa bezpiecznika
- 13 Gniazdo kabla zasilającego
- 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)



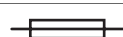
Część robocza typu BF



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 uchwyty trepanacyjnego ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Silnik wolnoobrotowy z e sprzęgłem Intra ELAN 4 electro
	Saw	GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro
		GA832	Wyrzynarka ELAN 4 electro
		GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro
		GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro
	Highspeed	GA849	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)
		GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro
		GA861	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 4 ELAN 4 electro
		GA862	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro
		GA863	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro
		GA864	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro
		GA865	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro
		GA866	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro
		GA867	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro
		GA868	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 17 ELAN 4 electro
		GA869	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 22 ELAN 4 electro

Wskaźniki/elementy obsługi w polu obsługi części roboczej

Symbol	Oznaczenie
	Sposób aktywacji silnika za pomocą sterownika nożnego GA808
	Sposób aktywacji silnika za pomocą sterownika ręcznego GA804/GA805
	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.
	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

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Wskaźniki/elementy obsługi w menu ustawień systemowych

Symbol	Oznaczenie
	Wywoływanie menu ustawień systemowych
	Wyjście z menu ustawień systemowych
	Ustawienia części roboczej
	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

Symbol	Oznaczenie
	Wywołanie podmenu
	Przewijanie listy do przodu
	Przewijanie listy do tyłu

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu	319
2.	Przeznaczenie	319
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	319
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	319
2.3	Wskazania	319
2.4	Przeciwwskazania	319
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	320
4.	Opis urządzenia	320
4.1	Zakres dostawy	320
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	320
4.3	Zasada działania	321
5.	Przygotowanie i montaż	322
5.1	Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia	322
5.2	Ustawianie urządzeń jedno na drugim	322
6.	Praca z użyciem systemu ELAN 4 electro	323
6.1	Czynności przygotowawcze	323
6.2	Kontrola działania	325
6.3	Obsługa	326
6.4	Menu ustawień systemowych	328
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	330
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	330
7.2	Przygotowywanie do czyszczenia	330
7.3	Czyszczenie/dezynfekcja	331
7.4	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	331
7.5	Kontrola, konserwacja i przeglądy	331
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	331
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	332
9.1	Komunikaty błędów na wyświetlaczu	332
9.2	Wymiana bezpieczników	336
10.	Serwis techniczny	337
11.	Akcesoria/części zamienne	337
11.1	Przewody silnika, części robocze i sterowniki nożne ELAN 4 electro	337

11.2	Pompa chłodząca	338
11.3	Przewód zasilający	338
11.4	Przewody wyrównania potencjału elektrycznego.....	338
11.5	Części zamienne	338
12.	Dane techniczne	338
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	338
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	339
12.3	Warunki otoczenia	339
13.	Utylizacja	339
14.	Dystrybutor	339

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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 ELAN 4 electro do sterownika nożnego GA806 i sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808
 - lub –
- Przewód silnika z dźwignią ręczną ELAN 4 electro GA804 (od wersji oprogramowania 2.00)
 - lub –
- Przewód silnika ze sterowaniem ręcznym ELAN 4 electro GA805 (od wersji oprogramowania 2.00)
- Część robocza ELAN 4 electro

Notyfikacja

Zainstalowana wersja oprogramowania wskazywana jest w menu Ustawień systemowych w podmenu Menadżer urządzeń.

W celu doposażenia jednostki sterującej w aktualną wersję oprogramowania, należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

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.

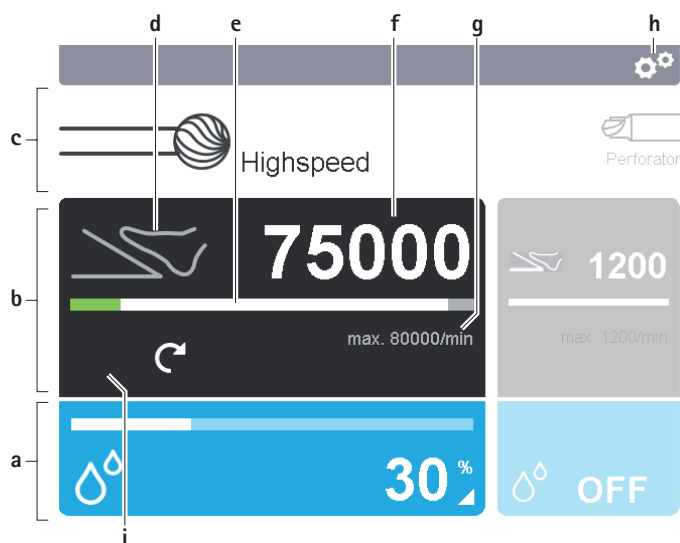
Wyświetlacz pokazuje grupę aktualnie podłączonej części roboczej.

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 Panel obsługi pompy
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 (najwyższa granica) dla tej grupy: maks. 80 000 min⁻¹
- h Wywołanie 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.

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

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

Ostatnio wybrane ustawienia tego typu zastosowanej części z tym gniazdem (górną granicę prędkości obrotowej, stan pompy oraz jej wydajność) wywoływane są podczas podłączenia zastosowanej części tego samego typu.

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 przeciwybuchowej.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy jest 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 13 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 użyciem systemu ELAN 4 electro

6.1 Czynności przygotowawcze



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Nieużywane części robocze należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off”), patrz rozdział „Blokowanie części roboczej” (pozycja „On”).

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 podstawową normę IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była 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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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 13.
- ▶ 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 wyłącznik 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..

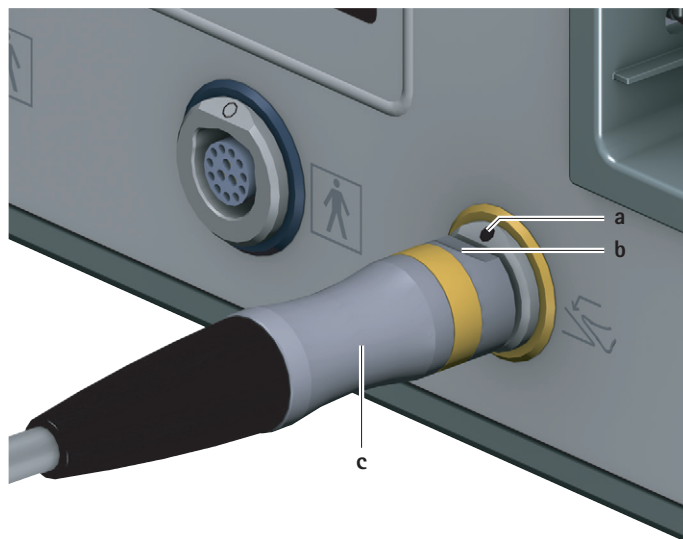
- ▶ Wyłączanie produktu: Nacisnąć wyłącznik zasilania 8.
- ▶ Wyciągnąć kabel sieciowy z gniazda urządzenia 13.
Eksploatacja urządzenia jest bezpiecznie zakończona.

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 GA804/GA805/GA806 do jednostki sterującej

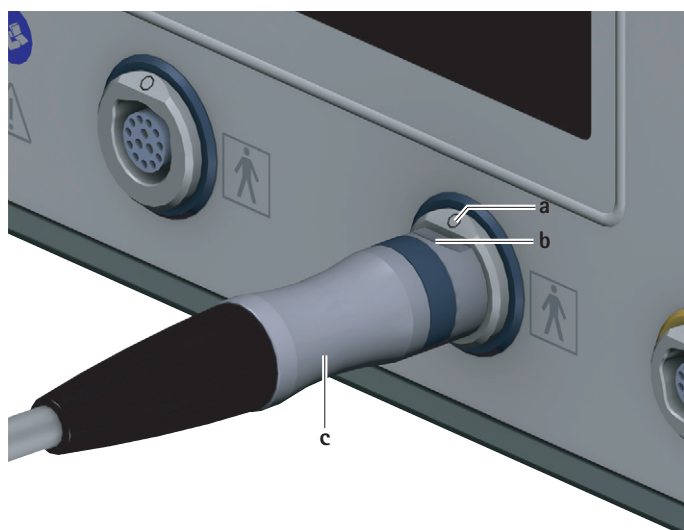
Notyfikacja

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 kolec 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

Notyfikacja

Wszystkie przewody silnika ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) można stosować razem ze wszystkimi częściami roboczymi, które nie są na stałe połączone z przewodem.

- ▶ Włożyć wtyczkę przewodu silnika **24** do złącza zastosowanej części **19** przewodu silnika. Upewnić się przy tym, aby nosek **23** na przewodzie silnika był ustawiony wpustem na złączu zastosowanej części. Następuje wżebienie 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 wżebienie 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** zaczep **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** przyłtce 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 wżebienie 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 przyłtce 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 GA804/GA805/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.
- ▶ Wcisnąć sterownik nożny lub sterownik ręczny 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.

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

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”).

Eksplatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko wówczas, jeżeli:

- Część robocza za pomocą przewodu silnika jest podłączona do jednostki sterującej,
- Sterownik nożny jest podłączony do gniazda przyłączeniowego sterownika nożnego 6, (przy stosowaniu przewodu silnika ELAN 4 electro GA806),
- 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

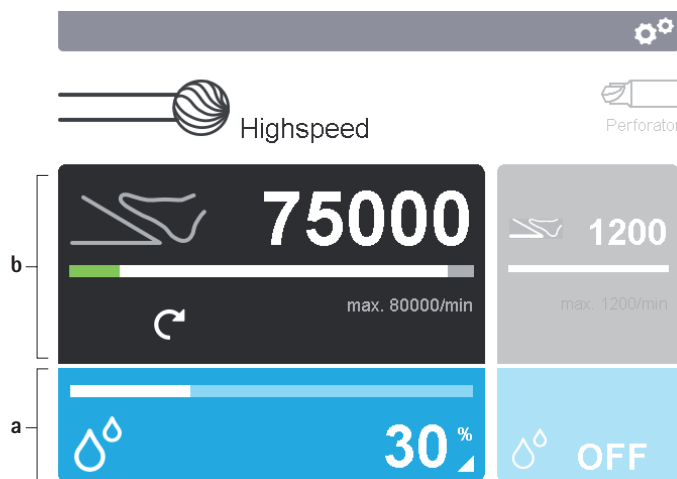
Włączanie pola obsługi silnika/pompy

Notyfikacja

Ustawień silnika nie można zmienić przy aktywnej części roboczej.

- ▶ Zmiana parametrów części roboczej: Nacisnąć pole obsługi części roboczej **b** na wyświetlaczu 2, patrz Rys. 5.
- ▶ Zmiana parametrów pompy płuczającej: Nacisnąć pole obsługi pompy **a** na wyświetlaczu 2.

Naciśnięte pole obsługi przełącza się w tryb ustawień. Można teraz zmienić wymienione niżej parametry.



Rys. 5 Włączanie pól obsługi

Legenda

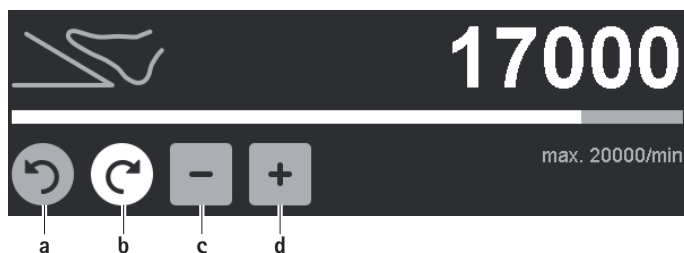
- a** Pole obsługi pompy
- b** Pole obsługi części roboczej

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 %

Aesculap®

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

Aktywowanie części roboczej za pomocą sterownika nożnego GA808

Notyfikacja

Jeżeli część robocza jest włożona, domyślnie zawsze ustawiony jest obrót w prawo.

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 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Jednostka sterująca wydaje sygnał akustyczny.

Aktywacja części roboczej za pomocą sterownika ręcznego GA804/GA805

Notyfikacja

Jeżeli część robocza jest włożona, domyślnie zawsze ustawiony jest obrót w prawo.

Aktywacja trybu obrotów w prawo:

- ▶ Ustawić kierunek obrotów w prawo w jednostce sterującej.
W polu obsługi części roboczej świeci się symbol obrotów w prawo.
- ▶ Uruchomić element obsługowy sterownika ręcznego.
Część robocza obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Aktywacja trybu obrotów w lewo:

- ▶ Ustawić kierunek obrotów w prawo w jednostce sterującej.
W polu obsługi części roboczej świeci się symbol obrotów w lewo.
- ▶ Uruchomić element obsługowy sterownika ręcznego.
Część robocza obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Jednostka sterująca wydaje sygnał akustyczny.

Aktywowanie pompy płuczającej 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.

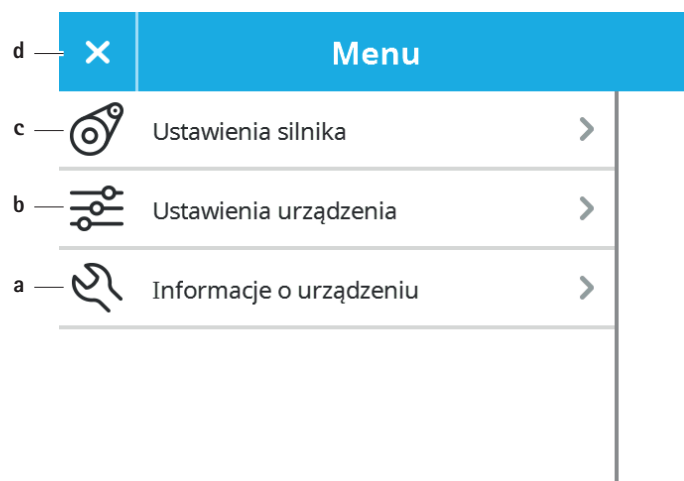
6.4 Menu ustawień systemowych

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

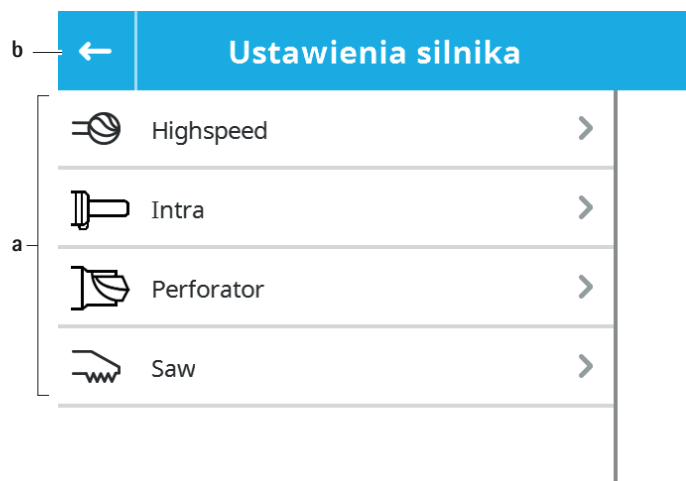
- a Przycisk „Menadżer urządzeń”
- b Przycisk ekranowy „Ustawienia urządzenia”
- c Przycisk ekranowy „Ustawienia silnika”
- d Przycisk „Wyjście z menu ustawień systemowych”

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: Nacisnąć przycisk ekranowy menu.
- ▶ Wyjście z menu ustawień systemowych: Nacisnąć 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: Nacisnąć przycisk „Wyjście z menu” **b**.

► Wyświetlanie/zmiana ustawień silnika jednego typu części roboczych: Nacisnąć przycisk ekranowy typu części roboczej **a**.

Otworzy się podmenu wybranego typu części roboczej, patrz Rys. 10.

Legenda

a Tempo tłoczenia

b Tempo hamowania

c Tempo przyspieszenia

d Maksymalna prędkość

e Wyjście z menu

f Zmniejszanie wartości

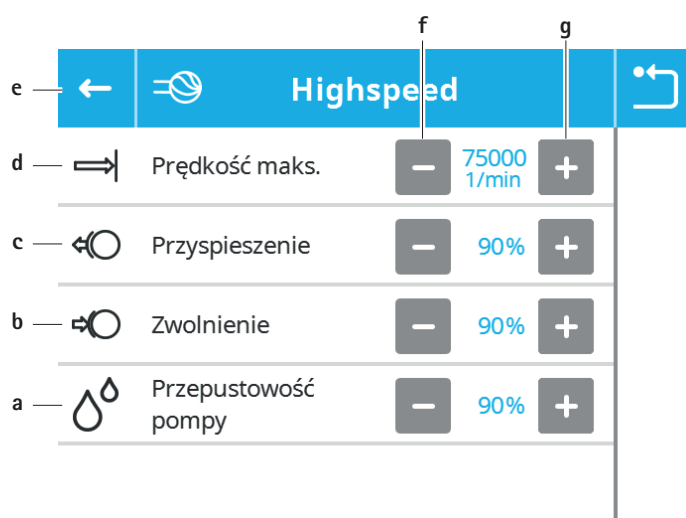
g Zwiększanie wartości

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: Nacisnąć przycisk „Wyjście z menu” **e**.

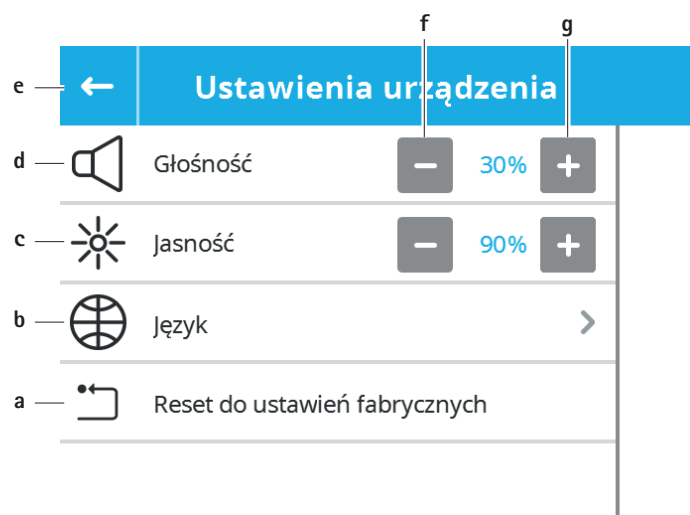
► Zmiana ustawień silnika: Nacisnąć przycisk „Zwiększenie wartości” **g** lub „Zmniejszenie wartości” **f**.

Zmiana staje się natychmiast skuteczna. Wyświetla się ustawiona wartość.



Rys. 10 Ustawienia silnika – wybrany typ części roboczych

Ustawienia urządzenia



Rys. 11 Ustawienia urządzeń

Legenda

- a Ustawienia fabryczne
- 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
Ustawienia fabryczne	Reset urządzenia do ustawień fabrycznych (obejmuje ustawienia silnika)

- Wyjście z menu: Naciśnąć przycisk „Wyjście z menu” e.
- Zmiana głośności systemu/jasności wyświetlacza Naciśnąć przycisk „Zwiększenie wartości” g lub „Zmniejszenie wartości” f. Zmiana staje się natychmiast skuteczna. Wyświetla się ustawiona wartość.
- Zmiana języka systemowego:
 - Naciśnąć przycisk „Język” b.
 - Wybrać żądany język.
- Przywracanie ustawień domyślnych:
 - Wybrać przycisk ekranowy „Reset urządzenia do ustawień fabrycznych” a.
 - Potwierdzić komunikat.

Informacje o urządzeniu

Menu „Menadżer urządzeń” pokazuje ogólne informacje o sprzęcie oraz o oprogramowaniu zainstalowanym na urządzeniu.

- Wyjście z menu: Naciśnąć przycisk „Wyjście z menu” e.

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.
- Wyłączyć jednostkę sterującą 1 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 cieczach.

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
Silnik lub przewód silnika mógł zostać uszkodzony	Uszkodzenie przewodu silnika lub części roboczej	Wymienić przewód silnika lub część roboczą
Nieprawidłowe działanie sterownika nożnego Błąd krytyczny w module sterownika nożnego	Awaria sterownika nożnego	Wymienić sterownik nożny.
Sterowanie ręczne mogło zostać uszkodzone Błąd krytyczny w module sterowania ręcznego	Sterownik ręczny uszkodzony	Wymienić sterownik ręczny.
Niedozwolone połączenie osprzętu Stwierdzono niedozwolone połączenie kodów silnika oraz przewodu na złączu 1 / złączu 2.	Do jednostki sterującej podłączono niedozwolone połączenie zastosowanej części oraz przewodu silnika.	Sprawdzić podłączone produkty oraz w razie potrzeby dokonać zmiany na dozwolone połączenie zastosowanej części oraz przewodu silnika.
Nieznany typ silnika Sprawdzić, czy wersja oprogramowania urządzenia jest właściwa dla tego typu silnika.	Wersja oprogramowania jednostki sterującej nie jest kompatybilna z zastosowaną częścią.	Sprawdzić wersję oprogramowania jednostki sterującej. W razie potrzeby zaktualizować oprogramowanie jednostki sterującej korzystając z Serwisu Technicznego.

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 jednocześnie w pozycji ON Ustawić jeden z silników w 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 w pozycji OFF Aktywacja silnika w pozycji OFF Przed aktywacją włączyć silnik do pozycji ON.	Sterownik nożny uruchomiony, gdy część robocza podłączona do przewodu silnika jest zablokowana (pozycja „Off”)	Zwolnić część roboczą (pozycja „On”).
Uruchamianie sterowania nożnego bez 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.
Uruchamianie sterowania nożnego podczas inicjalizacji Pedał lub przycisk sterowania nożnego był naciśnięty podczas inicjalizacji. Zwolnić pedał i przycisk.	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.
Uruchamianie wielu elementów obsługowych sterowania nożnego Jednocześnie można uruchamiać wiele elementów obsługowych. Zwolnić wszystkie elementy obsługowe. Jeśli ten komunikat nie zniknie, należy poddać sterowanie nożne badaniu technicznemu.	Jednocześnie można uruchamiać wiele elementów obsługowych.	Zwolnić wszystkie elementy obsługowe sterowania nożnego. Jeśli nadal wyświetla się ten komunikat: należy poddać sterowanie nożne badaniu technicznemu.
Przytrzymanie przycisku na sterowaniu nożnym Przycisk sterowania nożnego został przytrzymany bez przerywania dłużej niż 20 sekund. Zwolnić wszystkie przyciski. Jeśli ten komunikat nie zniknie, należy poddać sterowanie nożne badaniu technicznemu.	Element obsługowy sterowania nożnego został przytrzymany bez przerywania dłużej niż 20 sekund.	Zwolnić wszystkie elementy obsługowe sterowania nożnego. Jeśli nadal wyświetla się ten komunikat: należy poddać sterowanie nożne badaniu technicznemu.
Uruchamianie sterowania ręcznego bez silnika Podłączyć silnik do jednostki sterującej.	Zostało uruchomione sterowanie ręczne, bez podłączenia zastosowanej części do jednostki sterującej.	Podłączyć zastosowaną część do jednostki sterującej.

Wyświetlona informacja	Przyczyna	Sposób usunięcia
Uruchomione sterowanie ręczne podczas podłączania Ustawić jednorazowo dźwignię / suwak sterowania ręcznego w pozycji nie-włączenia.	Dźwignia / suwak sterowania ręcznego został uruchomiony podczas podłączania.	Przesunąć jednorazowo dźwignię / suwak sterowania ręcznego do pozycji nie-włączenia.
Wygaszacz ekranu dotykowego Ekran dotykowy został przytrzymany bez przerywania dłużej niż 20 sekund. Zwolnić ekran dotykowy. Jeśli nadal wyświetla się ten komunikat, urządzenie zostało najprawdopodobniej uszkodzone.	Ekran dotykowy został przytrzymany bez przerywania dłużej niż 20 sekund.	Zwolnić ekran dotykowy. Jeśli nadal wyświetla się ten komunikat, jednostka sterująca została najprawdopodobniej uszkodzona. Wymienić jednostkę sterującą.

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	Nie świeci się wyświetlacz sieci WŁĄCZONA, czarny ekran	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: Zablockowana automatyczna blokada narzędzia	Narzędzie wysokoobrotowe nie wżębia się	Nacisnąć i przytrzymać suwak do odblokowywania narzędzia, a następnie podłączyć narzędzie.
	ELAN 4 electro Highspeed: Suwak do odblokowywania narzędzia zablockowany	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.
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 zablockowana	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. Wymienić część roboczą.
	Sprzęgło nasadki zabrudzone		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	
		Błędnie przeprowadzone przygotowanie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Część robocza nagrzewa się zbyt mocno	Tępe narzędzie	Narzędzie nagrzewa się	Wymenić narzędzie.
	Część robocza uszkodzona	Ostrza narzędzia są ostre, a część robocza nagrzewa się pomimo to	Wymenić 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		Wymenić część roboczą.
	Część robocza uszkodzona		
Część robocza nie działa	Część robocza uszkodzona	Narzędzie nie porusza się	Wymenić część roboczą.
	Awaria sterownika nożnego	Pedał nie porusza się	Wymenić sterownik nożny.
Niedostateczna moc	Stępienie narzędzia	Zużycie ostrzy	Wymenić narzędzie.
		Ostrza zabrudzone, np. w wyniku zbyt słabego płukania	
	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). Wymenić pałak ochronny opony twardej.
	Część robocza uszkodzona	Niedostateczna wydajność części roboczej	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
		Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Wymenić część roboczą.

9.2 Wymiana bezpieczników



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

► **Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!**

Optymalny zestaw bezpieczników zgodny z zaleceniami: 2 sztuki IEC 127 – T 6,3 A zdolność wyłączania H (1 500 A przy 250 V/50 Hz)

- Nosek zatrzaskowy podstawy bezpiecznika **12** odblokować za pomocą małego śrubokrętu.
- Wyciągnąć podstawę bezpiecznika **12**.
- Wymenić obie wkładki bezpiecznikowe.
- Podstawę bezpiecznika **12** 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
GA804	Przewód silnika z dźwignią ręczną ELAN 4 electro (od wersji oprogramowania 2.00)
GA805	Przewód silnika ze sterownikiem ręcznym ELAN 4 electro (od wersji oprogramowania 2.00)
GA806	Przewód silnika do sterownika nożnego ELAN 4 electro
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro
GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro
GA824	Silnik wolnoobrotowy z mikrosprzęgłem ELAN 4 electro

Nr artykułu	Oznaczenie
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro
GA832	Wyrzynarka ELAN 4 electro
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro
GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro
GA849	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro
GA861	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 4 ELAN 4 electro
GA862	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro
GA863	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro
GA864	Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro
GA865	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro
GA866	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro
GA867	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro
GA868	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 17 ELAN 4 electro
GA869	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 22 ELAN 4 electro
TA014401	Instrukcja użytkowania jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800(A4 do wpięcia do segregatora)

Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800

11.2 Pompa chłodząca

Nr artykułu	Oznaczenie
GA395SU	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro
GD412804	Wieszak na butlę z płynem
–	Roztwór soli fizjologicznej do 1 000 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
GA804	Przewód silnika z dźwignią ręczną ELAN 4 electro	I

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA805	Przewód silnika ze sterownikiem ręcznym ELAN 4 electro	I
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
GA831	Piła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila
GA832	Wyrzynarka ELAN 4 electro	Ila
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila
GA837	Mikrowyrzynarka ELAN 4 electro	Ila
GA849	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)	Ila
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro	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
GA865	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 7 ELAN 4 electro	Ila
GA866	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 10 ELAN 4 electro	Ila
GA867	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 13 ELAN 4 electro	Ila
GA868	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 17 ELAN 4 electro	Ila
GA869	Uchwyt standardowy (2-pierścieniowy) L 22 ELAN 4 electro	Ila
GA395SU	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Klasa ochronności (zgodnie z EC/DIN EN 60601-1)	I
Stopień ochrony urządzenia zgodnie z IEC/DIN EN 60529	IP20
Część użytkowa	Typ BF
Zakresy napięć zasilania	100 V~ do 120 V~ $\pm 10\%$ 220 V~ do 240 V~ $\pm 10\%$
Pobór prądu (gotowość do pracy)	0,2 A (przy 100 V~ do 120 V~) 0,3 A (przy 220 V~ do 240 V~)
Pobór prądu (maksymalne obciążenie)	5,4 A do 4,4 A (przy 100 V~ do 120 V~) 2,3 A do 2,2 A (przy 220 V~ do 240 V~)
Częstotliwość	50 Hz do 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 $\pm 15\%$
Masa	9,5 kg $\pm 10\%$
Wymiary (D x S x W)	380 mm x 330 mm x 201 mm $\pm 5\%$
Wymiary (dł. x szer. x wys.) z uchwytem na butelki	380 mm x 379 mm x 427 mm $\pm 5\%$
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 Držiak poistky
 - 13 Zásuvka prístroja
 - 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)



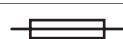
Aplikačný diel typu BF



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	Trepanačný motor ELAN 4 electro
	Intra	GA824	Nízkootáčkový motor so spojkou Intra ELAN 4 electro
	Píla	GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro
		GA832	Priamočiara píla ELAN 4 electro
		GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro
		GA837	Priamočiara mikropíla ELAN 4 electro
	Vysoko-otáčková	GA849	Kranotóm ELAN 4 electro a multifunkčné rukoväte (2-prstencové)
		GA860	ELAN 4 electro násadec MIS
		GA861	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 4
		GA862	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 7
		GA863	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 10
		GA864	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 13
		GA865	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 7
		GA866	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 10
		GA867	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 13
		GA868	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 17
		GA869	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 22

Zobrazovacie/obslužné prvky v obslužnom poli aplikačnej časti

Symbol	Označenie
	Druh aktivácie motora cez nožné ovládanie GA808
	Druh aktivácie motora cez ručné ovládanie GA804/GA805
	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

Aesculap®

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

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
	Intenzita brzdenia
	Prietok
	Zvýšenie hodnoty
	Zníženie hodnoty
	Systémová hlasitosť
	Jas obrazovky
	Systémový jazyk
	Resetnite zariadenie na pôvodné nastavenia výrobcu
	Navigujte späť do štruktúry menu

Symbol	Označenie
	Vyvolanie submenu
	Ďalej listujte v zozname
	Späť listujte v zozname

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	343
2.	Účel použitia	343
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	343
2.2	Prostredie, kde sa používajú	343
2.3	Indikácie	343
2.4	Kontraindikácie	343
3.	Bezpečná manipulácia	344
4.	Popis prístroja	344
4.1	Rozsah dodávky	344
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	344
4.3	Princíp činnosti	345
5.	Príprava a montáž	346
5.1	Prostredie a miesto postavenia	346
5.2	Skladovanie zariadenia	346
6.	Práca so systémom ELAN 4 electro	347
6.1	Príprava	347
6.2	Skúška funkčnosti	349
6.3	Obsluha	350
6.4	Menu systémových nastavení	352
7.	Validované postupy prípravy	354
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	354
7.2	Príprava pred čistením	354
7.3	Čistenie/dezinfekcia	355
7.4	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	355
7.5	Kontrola, údržba a skúška	355
8.	Údržba	355
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	356
9.1	Chybové hlásenia obrazovky	356
9.2	Výmena poistky	360
10.	Technický servis	361
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	361
11.1	Motorový kábel, aplikačné časti a nožné ovládanie ELAN 4 electro	361
11.2	Čerpadlo chladiacej kvapaliny	361

11.3	Sieťový kábel	362
11.4	Ekvipotenciálne vodiče	362
11.5	Náhradné diely	362
12.	Technické údaje	362
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	362
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	363
12.3	Podmienky okolia	363
13.	Likvidácia	363
14.	Distribútor	363

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 neotvárať.
- ▶ 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.
- ▶ 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 ELAN 4 electro pre nožné ovládanie a nožné ovládanie GA806 nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808
 - alebo –
- ELAN 4 electro s ručnou pákou GA804 (od verzie softvéru 2.00)
 - alebo –
- ELAN 4 electro s ručným ovládaním GA805 (od verzie softvéru 2.00)
- Aplikačná časť ELAN 4 electro

Oznámenie

Nainštalovaná verzia softvéru sa zobrazí v ponuke nastavenia systému v podpoložke Informácie o zariadení.

Pri dovybavení riadiacou jednotkou sa ohľadom aktuálnej verzie softvéru obráťte na zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap vo vašej krajine, pozri Technický servis.

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 rozpoznávaným 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.

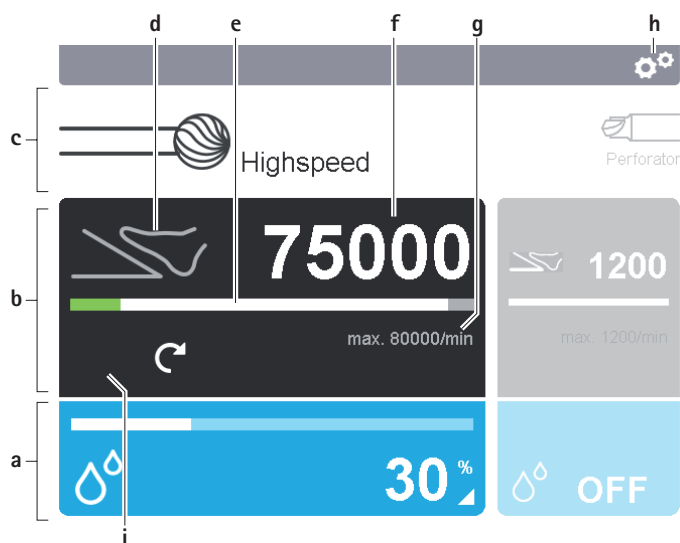
Displej zobrazuje skupinu aktuálne pripojenej aplikačnej časti.

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 Ovládacie 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 Maximálny počet otáčok (horná hranica) v tejto skupine: 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.

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

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

Pri zapojení rovnakého typu používaného dielu sa odvolajú naposledy zvolené nastavenia s týmto typom používaného dielu na tejto zásuvke (horná hranica otáčok, stav čerpadla a dodávané množstvo).

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 nepodariť 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 prevádzkovať 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 13 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 stohovaciu 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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Aplikačné časti, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri kapitolu o blokovaní aplikačného dielu (poloha „Off“).

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 vyhovovať základnej norme 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 13.
- Sieťový konektor zasunúť 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.

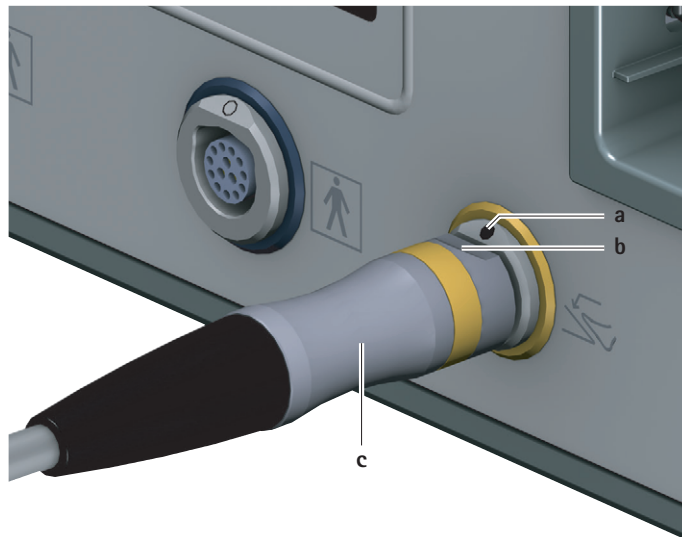
- Vypnutie výrobku: Stlačte sieťový zapínač VYP 8.
- Sieťový kábel vytiahnite zo zásuvky prístroja 13.
Prevádzka prístroja je bezpečne ukončená.

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 vyrovnejte 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

Aesculap®

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

Motorový kábel ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) pripojte k ovládacej jednotke

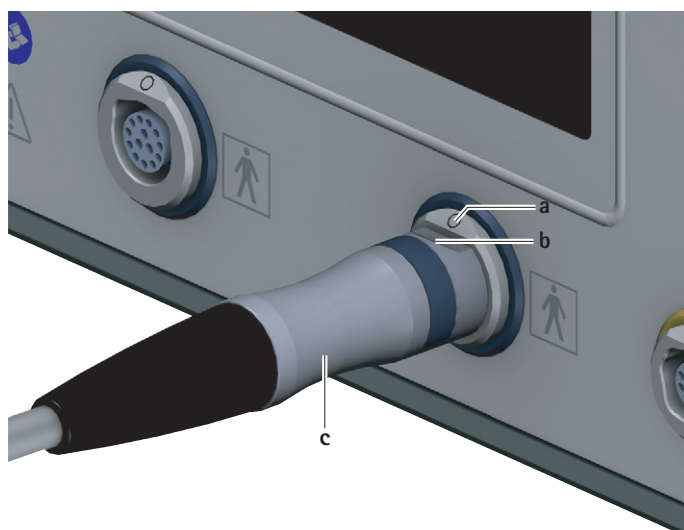
Oznámenie

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 ovládaciu 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 ovládaciu 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 ovládaciu 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 nerozpozná a na displeji sa objaví hlásenie.

- Keď sa aplikačná časť nerozpozná:
 - Zablokujte aplikačný diel, pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
 - Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku, pozri Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On).

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 odzdušňovaciu 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

Oznámenie

Všetky motorové káble ELAN 4 electro (GA804/GA805/GA806) sa môžu používať v kombinácii so všetkými aplikačnými dielmi, ktoré nie sú pevne spojené káblom.

- Zapojte pripojenie motorového kábla **24** do prípojky pre používaný diel **19** motorového kábla. Pritom sa uistite, že je nos **23** motorového kábla vybavený maticou na pripojení používaného dielu.

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 pripájajúcej 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.

Oddel'te ELAN 4 electro motorový kábel GA804/GA805/GA806 od ovládacej jednotky

- Motorový kábel na konektore pre ovládaciu jednotku **c** stiahnite z pripojovacej 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.
- Zaisťte, 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 ukáže 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 uvoľnite na prevádzku.
- Stlačte nožné alebo ručné ovládanie až nadoraz.

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 stĺpové zobrazenie aktuálnych skutočných otáčok aplikačnej časti v obslužnom poli aplikačnej časti úplne svieti.

- Prípadne uvoľnite čerpadlo chladiacej kvapaliny v príslušnom obslužnom poli aplikačnej časti alebo cez funkčné tlačidlo nožného ovládania.

Čerpadlo chladiacej kvapaliny sa spustí hneď po spustení chodu aplikačnej časti.

Aesculap®

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

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:

- aplikačný diel sa pripája motorovým káblom k ovládacej jednotke,
- (pri použití motorového kábla ELAN 4 electro GA806) nožné ovládanie pripojené k prípojnej zdierke pre nožné ovládanie **6**,
- 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:

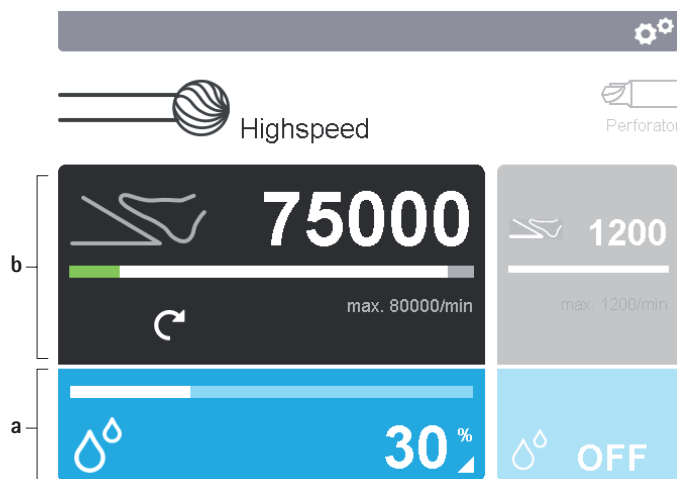
- Smer otáčania
- Horná hranica rozsahu otáčok

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 **b** na displeji **2**, pozri Obr. 5.
- Zmena nastavovacích parametrov oplachovacieho čerpadla: Stlačte obslužné pole čerpadla **a** 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

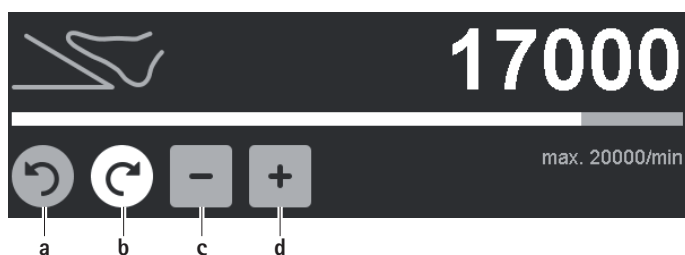
- a** Obslužné pole čerpadla
- b** Obslužné pole aplikačnej časti

Zmena hornej hranici otáčok/smeru otáčania aplikačnej časti

- Aktivujte obslužné pole aplikačnej časti, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpáďa.
- 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 čerpáďa/funkciu „Flash“ (trvalé oplachovanie)

- Aktivujte obslužné pole čerpáďa, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpáďa.
- Aktivujte oplachovacie čerpáďo: Stlačte tlačidlo na zapnutie oplachovacieho čerpáďa **a**, pozri Obr. 7.
Oplachovacie čerpáďo je aktívne a čerpá chladiacu kvapalinu s nastaveným čerpaným množstvom.
- Aktivujte funkciu „Flash“: Stlačte a podržte stlačené tlačidlo „Flash“ **b**. Funkcia „Flash“ je aktívna. Oplachovacie čerpáďo čerpá chladiacu kvapalinu s maximálnym čerpaným množstvom, až kým sa neuvolní tlačidlo „Flash“ **b**.

Oznámenie

Aktivovanie funkcie „Flash“ je nezávislé od toho, či je aplikačná časť pripojená alebo aktivovaná.



Obr. 7 Aktivovanie oplachovacieho čerpáďa/funkciu „Flash“

Legenda

- a** Tlačidlo na zapnutie/vypnutie oplachovacieho čerpáďa
- b** Tlačidlo „Flash“
- c** Tlačidlo na zníženie čerpaného množstva
- d** Tlačidlo na zvýšenie čerpaného množstva

Deaktivovanie oplachovacieho čerpáďa a zmena čerpaného množstva

Oznámenie

Čerpané množstvo oplachovacieho čerpáďa sa môže meniť len pri aktivovanom oplachovacím čerpáďom.

- Aktivujte obslužné pole čerpáďa, pozri Aktivovanie obslužného poľa motora/čerpáďa.
- Deaktivujte oplachovacie čerpáďo: Stlačte tlačidlo na vypnutie oplachovacieho čerpáďa **a**, pozri Obr. 7.
Oplachovacie čerpáďo je neaktívne a už nečerpá chladiacu kvapalinu.
- Zmena čerpaného množstva: Stlačte tlačidlo na zníženie/zvýšenie čerpaného množstva **c/d**.
Čerpané množstvo oplachovacieho čerpáďa 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 %

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

Aktivovanie aplikačného dielu s nožným ovládaním GA808

Oznámenie

Keď sa zasunie aplikačný diel, vždy je prednastavený pravobežný chod.

Aktivujte pravobežný chod:

- Prepínač pre smer otáčania motora **30** prepnite do polohy na pravobežný chod.
Signalizácia smeru otáčania pre pravobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačného dielu.
- Stlačte pedál **29**.
Aplikačná časť sa otáča v smere hodinových ručičiek.

Aktivovanie ľavobežného chodu:

- Prepínač pre smer otáčania motora **30** prepnite na ľavobežný chod.
Signalizácia smeru otáčania pre ľavobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačného dielu.
- Stlačte pedál **29**.
Aplikačný diel sa otáča v protismere hodinových ručičiek.
Ovládacia jednotka vydá akustický signál.

Aktivovanie aplikačného dielu ručným ovládaním GA804/GA805

Oznámenie

Keď sa zasunie aplikačný diel, vždy je prednastavený pravobežný chod.

Aktivujte pravobežný chod:

- Smer otáčania motora na ovládacej jednotke nastavte na pravobežný chod.
Signalizácia smeru otáčania pre pravobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačnej časti.
- Stlačte ovládací prvok/tlačidlo na ručnom ovládaní.
Aplikačný diel sa otáča v smere hodinových ručičiek.

Aktivovanie ľavobežného chodu:

- Smer otáčania motora na ovládacej jednotke nastavte na ľavobežný chod.
Signalizácia smeru otáčania pre ľavobežný chod svieti v obslužnom poli aplikačnej časti.
- Stlačte ovládací prvok/tlačidlo na ručnom ovládaní.
Aplikačný diel 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**.

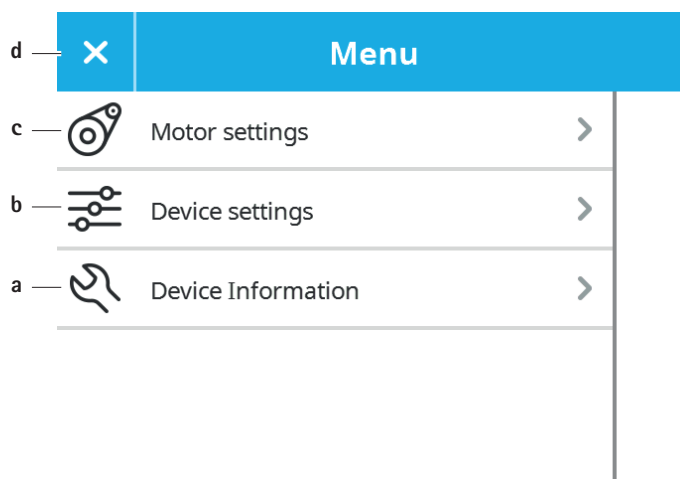
6.4 Menu systémových nastavení

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

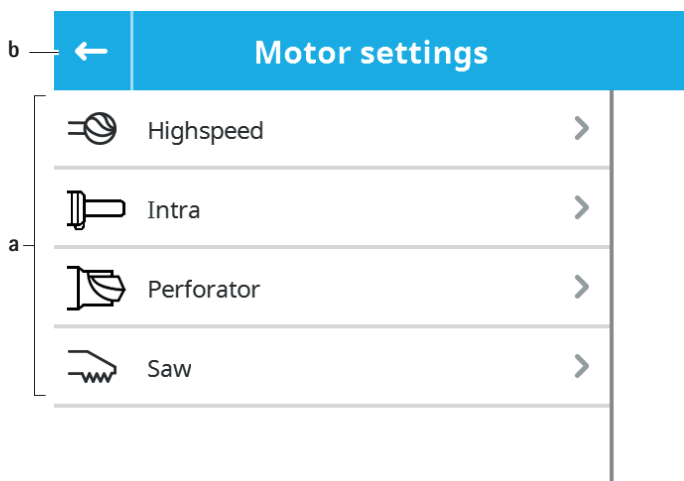
- a** Ikona „Informácie o zariadení“
- b** Tlačidlo „Nastavenia“
- c** Tlačidlo „Nastavenia motora“.
- d** Tlačidlo „Opustenie menu systémových nastavení“

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

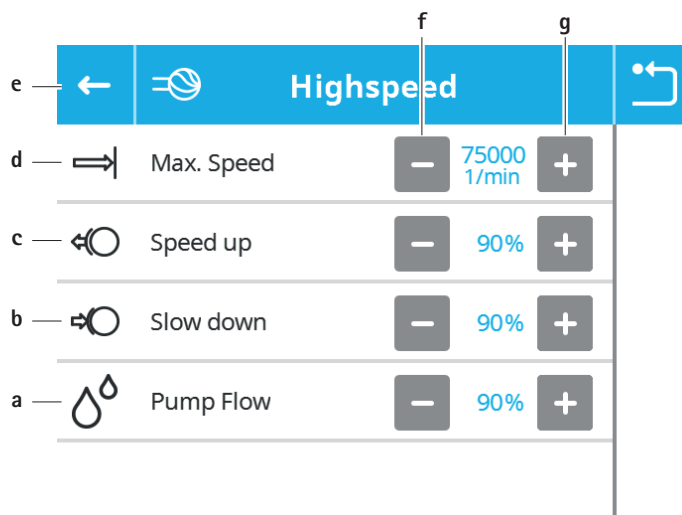
a Tlačidlá pre typy aplikačnej časti

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 brzdzenia

c Intenzita zrýchlenia

d Maximálna rýchlosť

e Opustenie menu

f Zníženie hodnoty

g Zvýšenie hodnoty

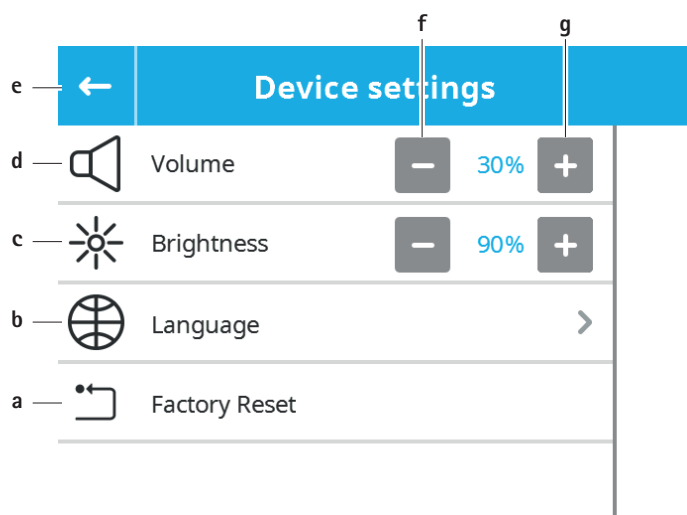
Nastavenie	Opis
Maximálna rýchlosť	Maximál. otáčky/počet zdvihov
Intenzita zrýchlenia	Zrýchlenie aplikačnej časti
Intenzita brzdzenia	Zrýchlenie aplikačnej časti
Prietok pri čerpaní	Prietok čerpadla chladiacej kvapaliny

► 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 Továrenské nastavenia
- 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
Továrenské nastavenia	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. Zmena sa ihneď prevezme. Zobrazí sa nastavená hodnota.
- Zmeňte systémový jazyk:
 - Vyberte tlačidlo „jazyk“ b.
 - Vyberte požadovaný jazyk.
- Obnova továrenských nastavení:
 - Zvoľte tlačidlo „Reset zariadenia na pôvodné nastavenia výrobcu“ a.
 - Potvrďte hlásenie.

Informácie o prístroji

Ponuka „Informácie o zariadení“ zobrazuje všeobecné informácie o zariadení a o softvéri zariadenia.

- Opustite menu: Stlačte tlačidlo „Opustite menu“ e.

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.
- Riadiacu jednotku 1 vyradte ihneď po použití 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 nekladajte 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, ktorá 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 Ovládaciu jednotku vypnite a zapnite Ak k chybe dôjde znovu, vymeňte ovládaciu jednotku	Interná kontrola ovládacej jednotky identifikuje chybu resp. poruchu.	Ovládaciu jednotku vypnite a znovu zapnite. Na displeji sa objaví znovu: Vymeňte ovládaciu jednotku

Chyba príslušenstva

Údaj na displeji	Príčina	Odstránenie
Môže byť poškodený motor alebo motorový kábel	Motorový kábel resp. aplikačná časť má poruchu	Motorový kábel resp. aplikačná časť vymeňte.
Chybné fungovanie nožného riadenia Kritická chyba v module nožného riadenia	Nožné ovládanie je chybné	Vymeňte nožné ovládanie.
Ručné riadenie môže byť poškodené Kritická chyba v module ručného riadenia	Porucha ručného ovládania	Vymeňte ručné ovládanie.
Nepripustná kombinácia príslušenstva Pri zásuvke 1/zásuvke 2 sa zistila nepripustná kombinácia motora a káblových kódovanií.	Do riadiacej jednotky je pripojená nepripustná kombinácia používaného dielu a motorového kábla.	Skontrolujte zapojené produkty a prípadne zmeňte na povolenú kombináciu používaného dielu a motorového kábla.
Neznámy typ motora Skontrolujte, či je verzia softvéru zariadenia vhodná pre tento typ motora.	Verzia softvéru riadiacej jednotky nie je kompatibilná s použitým aplikačným dielom.	Skontrolujte verziu softvéru riadiacej jednotky. Prípadne aktualizujte softvér riadiacej jednotky prostredníctvom technického servisu.

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 schladieť. 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 ori 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 súčasne v ZAPNUTEJ polohe Prepnite jeden z motorov do vypnutej polohy.	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).
Aktivovanie vo VYPNUTEJ polohe Aktivovanie motora vo vypnutej polohe Motor pred aktiváciou prepnite do zapnutej polohy.	Stlačené nožné ovládanie, zatiaľ čo aplikačná časť na motorovom kábli je zablokovaná (poloha „on“)	Aplikačnú časť uvoľnite na prevádzku (poloha On)
Obsluha nožného riadenia bez motora K riadiacej jednotke pripojte motor.	Nožné ovládanie betätigt, keď aplikačná časť nie je pripojená k ovládacej jednotke	Motorový kábel pripojte k ovládacej jednotke. Pripojte aplikačnú časť k motorovému káblu.
Obsluha nožného riadenia počas inicializácie Počas inicializácie sa zatlačil pedál alebo tlačidlo nožného riadenia. Uvoľnite pedál alebo tlačidlo.	Pedál alebo tlačidlo nožného ovládania sú stlačené počas autotestu prístroja.	Uvoľnite. Ak sa pedál resp. tlačidlá nestlačia, nožné ovládanie má poruchu. Vymeňte nožné ovládanie.
Obsluha viacerých prvkov nožného riadenia Súčasne sa obsluhovali viaceré ovládacie prvky. Uvoľnite ovládacie prvky. Ak by sa toto hlásenie následne neprestalo zobrazovať, podrobte nožné riadenie technickej kontrole.	Súčasne sa obsluhovali viaceré ovládacie prvky.	Uvoľnite všetky ovládacie prvky nožného riadenia. Ak by sa toto hlásenie aj naďalej zobrazovalo: Podrobte nožné riadenie technickej kontrole.
Dlhodobá obsluha tlačidiel na nožnom riadení Tlačidlo na nožnom riadení sa obsluhovalo bez prerušenia dlhšie ako 20 sekúnd. Všetky tlačidlá pustite. Ak by sa toto hlásenie následne neprestalo zobrazovať, podrobte nožné riadenie technickej kontrole.	Ovládaci prvok na nožnom riadení sa obsluhoval bez prerušenia dlhšie ako 20 sekúnd.	Uvoľnite všetky ovládacie prvky nožného riadenia. Ak by sa toto hlásenie aj naďalej zobrazovalo: Podrobte nožné riadenie technickej kontrole.
Obsluha ručného riadenia bez motora K riadiacej jednotke pripojte motor.	Obsluhovalo sa ručné riadenie bez toho, aby sa pripojil používaný diel k riadiacej jednotke.	Používaný diel pripojte k riadiacej jednotke.
Obsluha ručného riadenia počas pripájania Presuňte páku/posúvač ručného riadenia jednorazovo do neobslužnej polohy.	Páka/posúvač ručného riadenia sa obsluhovali počas pripájania.	Páku/posúvač ručného riadenia jednorazovo presuňte do neobslužnej polohy.

Údaj na displeji	Príčina	Odstránenie
Uplynutie času dotykovej obrazovky Dotyková obrazovka sa obsluhovala bez prerušenia dlhšie ako 20 sekúnd. Dotykovú obrazovku pustite. Ak by sa toto hlásenie aj naďalej zobrazovalo, zariadenie bude možno poškodené.	Dotyková obrazovka sa obsluhovala bez prerušenia dlhšie ako 20 sekúnd.	Pustite dotykovú obrazovku. Ak by sa toto hlásenie aj naďalej zobrazovalo, riadiaca jednotka bude možno poškodená. Vymeňte ovládaciu jednotku.

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	Nesvieti zobrazenie ZAPNUTIA napájania, 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. Motorová spojka má poruchu	Spájacie procesy nie sú vykonateľné	Uvoľnite uvoľňovací gombík na motorovom kábli medzi spojením/oddelením a uvoľnením/blokovaním aplikačného dielu a potom znovu stlačte. Vymeňte aplikačnú časť resp. motorový kábel.
Náradie sa nedá pripojiť.	ELAN 4 electro Highspeed: Zablockované je automatické blokovanie nástroja	Vysokootáčkové náradie nezaskočí	Stlačte posuvník pre odblokovanie náradia a podržte ho, potom pripojte náradie.
	ELAN 4 electro Highspeed: Posuvník pre odblokovanie náradia je zablockované	Aplikačný diel je uvoľnený prechod (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.
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 blokové	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 Vymeňte aplikačnú časť.
	Spojka nástavca je znečistená		Nástavec vyčistite alebo použite nový nástavec Aplikačnú časť vyčistite
Otočná ochrana dury GB947R sa ťažko otáča	Otočná ochrana dury sa ťažko pohybuje	Znečistené alebo opotrebované ložisko	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).

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
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.
	Preťaženie	Ohrev aplikačnej časti Hlasitý zvuk počas chodu Vibrácia	Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (prevádzka v inter- valoch).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť		Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
	Násada aplikačného dielu je ohnutá		Vymeňte aplikačnú časť.
Aplikačná časť nefunguje	Aplikačná časť má poruchu	Náradie sa nehýbe	Vymeňte aplikačnú časť.
	Nožné ovládanie je chybné	Pedál sa nehýbe	Vymeňte nožné riadenie.
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 poistná súprava: 2 ks IEC 127 – T 6,3 A so spínacou schopnosťou H (1 500 A pri 250 V/50 Hz)

- Západku na držiaku poistiek **12** odblokujte malým skrutkovačom.
- Vytiahnite von držiak poistky **12**.
- Vymeňte obidve poistky.
- Držiak poistky **12** 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 chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

11.1 Motorový kábel, aplikačné časti a nožné ovládanie ELAN 4 electro

Číslo výrobku	Označenie
GA804	Elektrický motorový kábel ELAN 4 s ručnou pákou (od verzie softvéru 2.00)
GA805	Motorový kábel ELAN 4 electro s ručným ovládaním (od verzie softvéru 2.00)
GA806	Motorový kábel ELAN 4 electro pre nožné ovládanie
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro
GA824	Nízkootáčkový motor s intraspinkou ELAN 4 electro
GA831	Sagitálna píla ELAN 4 electro
GA832	Priamočiara píla ELAN 4 electro
GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro
GA837	Priamočiara mikropíla ELAN 4 electro

Číslo výrobku	Označenie
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová)
GA860	ELAN 4 electro násadec MIS
GA861	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 4
GA862	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 7
GA863	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 10
GA864	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) L 13
GA865	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 7
GA866	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 10
GA867	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 13
GA868	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 17
GA869	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 22
TA014401	Návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (A4 pre kruhový poriadok)

11.2 Čerpadlo chladiacej kvapaliny

Číslo výrobku	Označenie
GA395SU	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

Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800

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
GA804	Motorový kábel ELAN 4 electro s ručnou pákou	I
GA805	Motorový kábel ELAN 4 electro s ručným ovládaním	I
GA806	Motorový kábel ELAN 4 electro pre nožné ovládanie	I
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro	I
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro	Ila
GA824	Nízkootáčkový motor s intraspojkou ELAN 4 electro	Ila
GA831	Sagitálna píłka ELAN 4 electro	Ila
GA832	Priamočiara píłka ELAN 4 electro	Ila

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro	Ila
GA837	Priamočiara mikropíla ELAN 4 electro	Ila
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová)	Ila
GA860	ELAN 4 electro násadec MIS	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
GA865	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 7	Ila
GA866	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 10	Ila
GA867	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 13	Ila
GA868	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 17	Ila
GA869	Rukoväť Standard ELAN 4 electro (2-prstencová) L 22	Ila
GA395SU	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 plášťa podľa IEC/DIN EN 60529	IP20
Aplikačná časť	Typ BF
Oblasti sieťového napätia	100 V~ až 120 V~ ±10 % 220 V~ až 240 V~ ±10 %
Príkon (prevádzková pohotovosť)	0,2 A (pri 100 V~ až 120 V~) 0,3 A (pri 220 V~ až 240 V~)
Príkon (pri maximálnom zaťažení)	5,4 A až 4,4 A (pri 100 V~ až 120 V~) 2,3 A až 2,2 A (pri 220 V~ až 240 V~)
Frekvencia	50 Hz až 60 Hz
Prevádzkový režim	Trvalá prevádzka
Istenie prístroja podľa IEC 60127-1	T 6,3 AH, 250 V 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.
Hlučinska 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 Sigorta tutucusu
- 13 Cihaz prizi
- 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 işaretlemesi, 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	GA831	ELAN 4 electro sagittal testere
		GA832	ELAN 4 electro kıl testere
		GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal testere
		GA837	ELAN 4 electro mikro oyma testeresi
	Yüksek devir	GA849	ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el cihazı (2'li halka)
		GA860	ELAN 4 electro MIS el aleti
		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
		GA865	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L7
		GA866	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L10
		GA867	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L13
		GA868	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L17
		GA869	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L22

Uygulama parçası kumanda alanındaki gösterge/kumanda elemanı

Sembol	Adı
	Motorun ayak kumandası üzerinden etkinleştirme türü GA808
	El kumandası GA804/GA805 üzerinden motoru aktifleştirme türü
	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

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

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
	Fren oranı
	Akış oranı
	Değeri yükseltir
	Değeri azaltır
	Sistem ses seviyesi
	Ekran parlaklığı
	Sistem dili
	Cihazı fabrika ayarına geri döndürür
	Menüde geri gider

Sembol	Adı
	Alt menüyü çağırır
	Listeyi gezer
	Listeyi gezer

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	367
2.	Kullanım amacı	367
2.1	Sistemdeki görev/işlev	367
2.2	Kullanım çevresi	367
2.3	Endikasyonlar	367
2.4	Kontra endikasyonlar	367
3.	Güvenli kullanım	368
4.	Cihazın tanımı	368
4.1	Ambalaj içeriği	368
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	368
4.3	Çalışma şekli	369
5.	Hazırlama ve kurulum	370
5.1	Kurulum çevresi/kurulum yeri	370
5.2	Cihazların istiflenmesi	370
6.	ELAN 4 electro sistemi ile çalışma	371
6.1	Hazır bulundurma	371
6.2	Çalışma kontrolü	373
6.3	Kullanım	374
6.4	Sistem ayar menüsü	376
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	378
7.1	Genel güvenlik uyarıları	378
7.2	Temizlikten önce hazırlama	378
7.3	Temizlik/Dezenfeksiyon	379
7.4	Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	379
7.5	Kontrol, bakım ve muayene	379
8.	Bakım	379
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	380
9.1	Ekran hata mesajları	380
9.2	Sigorta değişimi	384
10.	Teknik Servis	385
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	385
11.1	ELAN 4 electro motor kablo, uygulama parçaları ve ayak kumandaları	385

11.2	Soğutma sıvısı pompası	386
11.3	Şebeke kablosu	386
11.4	Potansiyel dengeleme kabloları	386
11.5	Yedek parçalar	386
12.	Teknik bilgiler	386
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	386
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	387
12.3	Ortam koşulları	387
13.	Atık bertarafı	387

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 ope-rasyon 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

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.
- 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 motor kablosu GA806 ve ELAN 4 electro pedal GA808
 - veya–
- ELAN 4 electro motor kablosu GA804 (Yazılım sürümü 2.00 itibarıyla)
 - veya–
- ELAN 4 electro motor kablosu GA805 (Yazılım sürümü 2.00 itibarıyla)
- ELAN 4 electro uygulama parçası

Not

Kurulu yazılım sistem ayar menüsünde cihaz bilgisi noktası altında gösterilmektedir.

Güncel yazılım sürümü için kumanda cihazının tekrar donatılması için ulusal B. Braun/Aesculap Temsilciliğine başvurunuz bkz. Teknik Servis.

Not

"Uygulama parçası" kavramı altında ELAN 4 electro motor sisteminin tüm el cihazları ve motorları özetlenir, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar.

Ssoğutucu 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

Sistem bileşenlerindeki kumanda elemanlarının işareti

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Takılı motor kablosunun ve uygulama parçasının algılanması

Bu kutudaki uygulama bölümünün türü ile en son seçilen ayarlar (devir sayısı üst sınırı, pompa durumu ve taşıma miktarı) aynı uygulama bölümünün takılmasıyla geri 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.

5.1 Kurulum çevresi/kurulum yeri



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 taşınamaz 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.
- Uygulayıcının kumanda elemanlarına, şebeke şalterine ve cihaz prizine 13 kolay erişmesini 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



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif çalışılmayan uygulama bölümleri, istemsiz çalıştırılmaya karşı emniyete alınmalıdır (kapalı konum), bkz. uygulama bölümü kapatma bölümü (kapalı konum).

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş 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 normuna uygun olmalıdır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 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.

- Şebeke kablosunu cihaz prizine 13 takın.
- 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 göstergeyi 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.

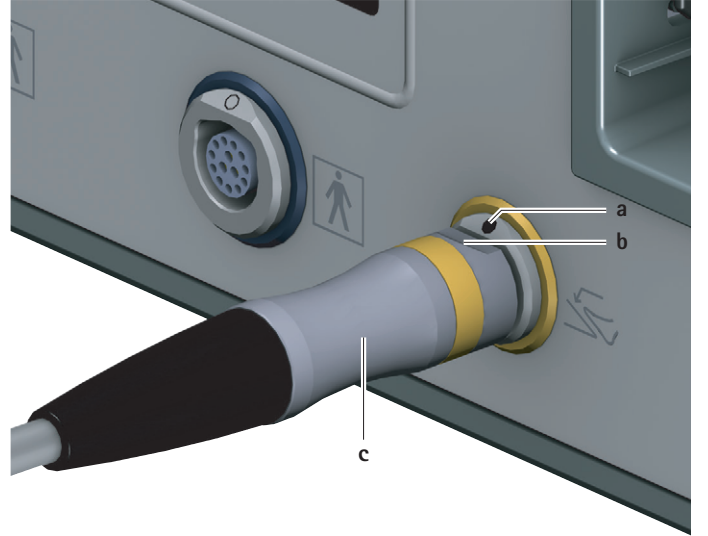
- Ürünü kapatma: Şebeke AÇIK 8 şalterini onaylayın.
- Şebeke kablosunu cihaz prizinden 13 çekin.
Cihazın işletimi güvenli bir şekilde sonlandı.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

ELAN 4 electro motor kablosunu GA804/GA805/GA806 kumanda ünitesine bağlama

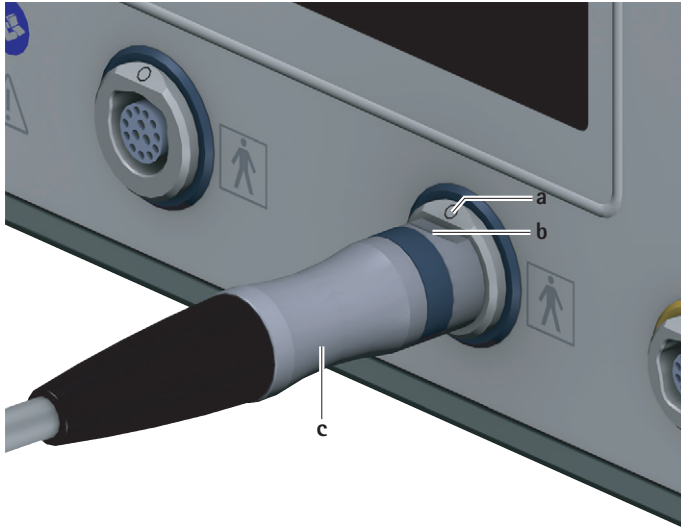
Not

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 kilitlenmesi (Off konumu).
 - Uygulama parçasını tekrar açın, bkz. Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu).

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** oturana 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** Soğutucu sıvı pompasının klapesi
- b** Rulo tekerlek
- c** Tek kullanımlık hortum seti
- d** Çekme çıkakları
- e** Tek kullanımlık hortum seti burnu

Uygulama parçasının motor kablosuna bağlanması

Not

Tüm ELAN 4 electro motor kabloları (GA804/GA805/GA806) kabloyla sabit bağlanmamış tüm uygulama bölümleri ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

- Motor kablosu bağlantısı 24 için motor kablosunun uygulama bölümü 19 girişine bağlayın. Bu sırada motor kablosunun burnunun 23 uygulama bölümünün bağlantı parçasının yuvası ile aynı yönde hizalanmasına dikkat edin.

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 GA804/GA805/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.
- Pedal veya el kumandasına dayanağa 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

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 bölümü motor kabloyla kumanda ünitesine bağlı olmalıdır,
- Bir pedalın pedal bağlantı yuvasına 6 bağlanmış olmalıdır (ELAN 4 electro motor kablusunun GA806 kullanılması durumunda),
- Aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrete bırakılmamışsa ve
- Uygulama parçası tipi kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Uygulama parçasının aşağıdaki motor ayarları uygulama parçası çalışırken değiştirilemez:

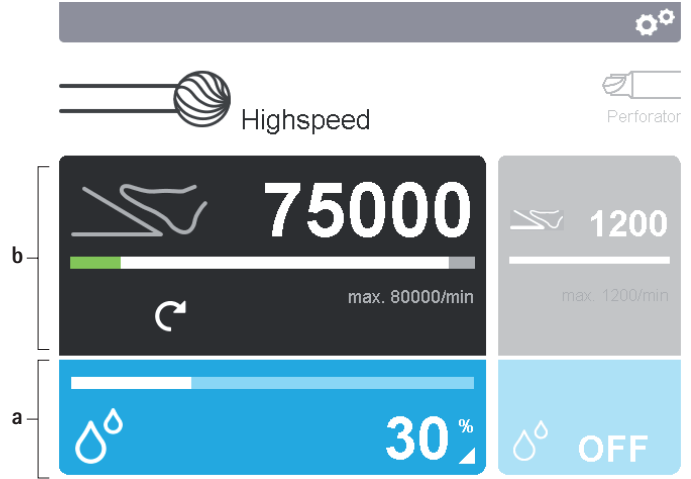
- Dönme yönü
- Devir hızı aralığı üst sınırı

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 **b** basın, bkz. Şekil 5.
- Durulama pompası ayar parametresinin değiştirilmesi: Ekranda 2 pompa kumanda alanına **a** basın.
Basılan alan ayar moduna geçer. Şimdi aşağıda belirtilen ayar parametreleri değiştirilebilir.



Şekil 5 Kumanda alanlarının etkinleştirilmesi

Açıklamalar

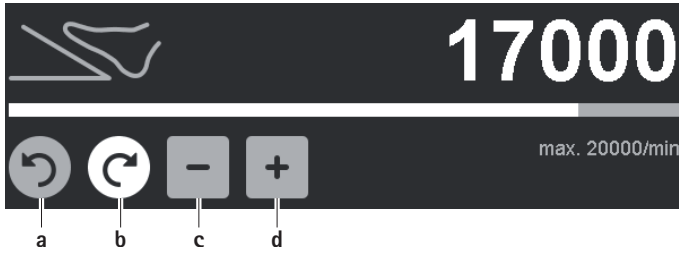
- a** Pompa kumanda alanı
- b** Uygulama parçası kumanda alanı

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

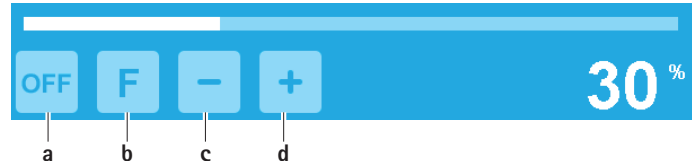
- a** Sol hareket dönme yönü tuşu
- b** Sağ hareket dönme yönü tuşu
- c** Devir sayısı üst sınırının azaltılması için tuş
- d** Devir sayısı üst sınırının yükseltilmesi için tuş

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

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

Pedal ile uygulama bölümünü GA808 etkinleştirme

Not

Bir uygulama bölümü takılıysa, daima sağdan dönüş önceden ayarlanmıştır.

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** basınız. Uygulama bölümü saatin tersi yönünde döner. Kumanda ünitesi akustik bir sinyal verir.

El kumandalı uygulama bölümünü GA804/GA805 etkinleştirme

Not

Bir uygulama bölümü takılıysa, daima sağdan dönüş önceden ayarlanmıştır.

Sağa dönüşün aktifleştirilmesi:

- Kumanda ünitesinden motor dönüş yönünü sağa dönüş olarak ayarlayınız. Uygulama parçası kumanda alanında sağa dönüşe ait dönüş yönü göstergesi yanar.
- El kumandasının kumanda elemanını çalıştırın. Uygulama parçası saat yönünde döner.

Sola dönüşün aktifleştirilmesi:

- Kumanda ünitesindeki motor dönüş yönünü sola dönüş olarak ayarlayınız. Uygulama parçası kumanda alanında sola dönüşe ait dönüş yönü göstergesi yanar.
- El kumandasının kumanda elemanını çalıştırın. Uygulama bölümü saatin tersi yönünde 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.

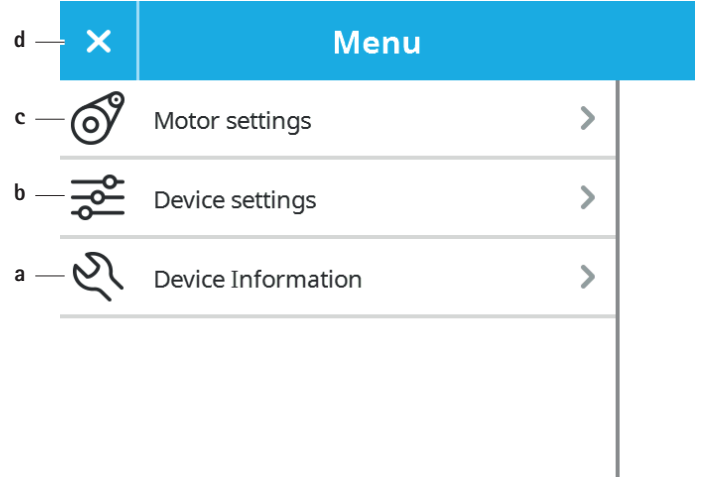
6.4 Sistem ayar menüsü

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

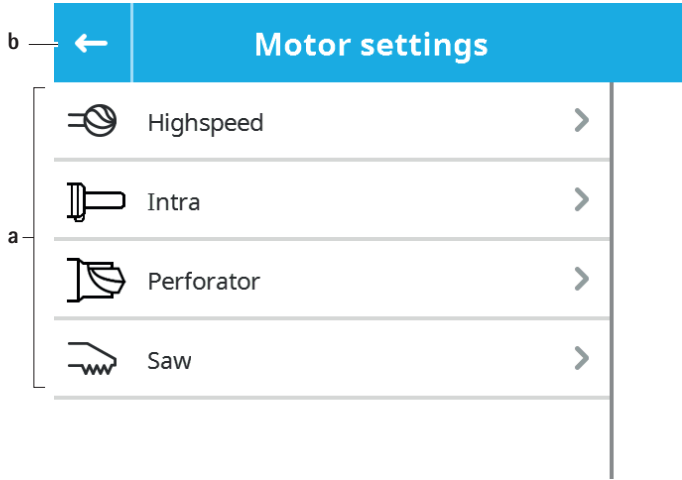
- a** "Cihaz bilgisi" düğmesi
- b** "Cihaz ayarları" butonu
- c** "Motor ayarları" butonu
- d** "Sistem ayarlarından çıkış" tuşu

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

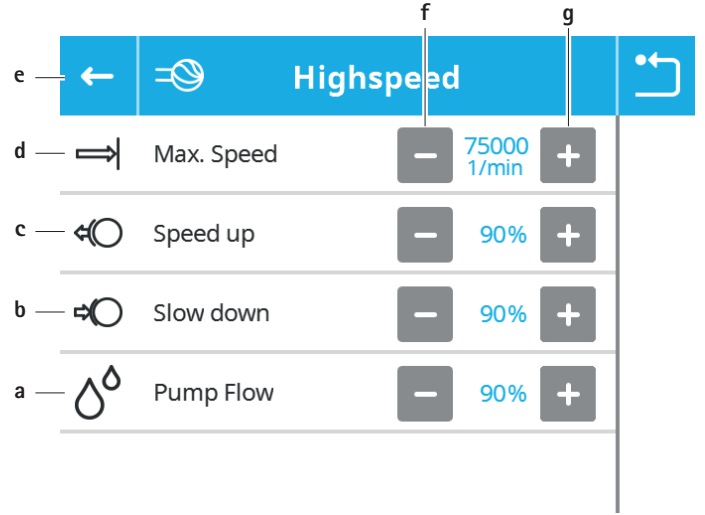
Motor ayarları menüsünde uygulama parçası tipleri gösterilir, bkz. Şekil 9.



Şekil 9 Motor ayarları - uygulama parçası tiplerine genel bakış

Açıklamalar

- a Uygulama parçası tiplerinin butonu
 - b Menüden çıkış
 - 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

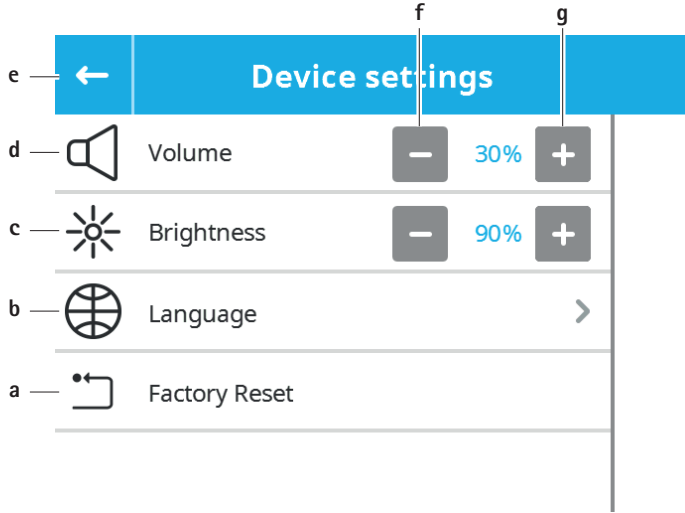
Açıklamalar

- 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 Fabrika ayarları
- 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
Fabrika ayarları	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. Değişiklik hemen devralınır. Ayarlı değer gösterilir.
- Sistem dilinin değiştirilmesi:
 - "Dil" butonunu **b**.
 - İstenilen dili seçin.
- Fabrika ayarlarının eski haline getirilmesi:
 - "Cihazı fabrika ayarlarına geri al" butonunu **a** seçin.
 - Mesajı onaylayın.

Cihaz bilgileri

"Cihaz bilgisi" menüsü cihazla ve cihaz yazılımıyla ilgili genel bilgileri gösterir.

- Menüden çıkış: Menüden çıkış tuşuna **e** 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** kullandıktan hemen sonra kapatın 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.

7.4 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silme dezenfeksiyonu	OS	≥1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol

OS: 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	Sebebi	Çözüm
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	Nedeni	Çözüm
Motor veya motor kablosu hasarlı olabilir	Motor kablosu ya da uygulama parçası arızalı	Motor kablosu ya da uygulama parçasını değiştirin.
Pedalın hatalı fonksiyonu Pedal modülünde kritik hata	Ayak kumandası arızalı	Ayak kumandasını değiştirin
El kumandası hasarlı olabilir El kumandası modülünde kritik hata	El kumandası bozuk	El kumandasını değiştirin.
Uygunsuz aksesuar kombinasyonu Yuva 1/yuva 2'ye uygunsuz bir motor ve kablo kodlama kombinasyonu tespit edilmiştir.	Kumanda ünitesinde uygunsuz bir uygulama bölümü ve motor kablosu kombinasyonu takılmıştır.	Takılı ürünleri kontrol ediniz ve uygun bir uygulama bölümü ve motor kablosu kombinasyonu ile değiştirin.
Bilinmeyen motor türü Lütfen cihazın yazılım sürümünün bu motor türü için uygun olup olmadığını kontrol edin.	Kumanda ünitesinin yazılım sürümü kullanılan uygulama bölümü ile uyumlu değildir.	Kumanda ünitesinin yazılım sürümünü kontrol edin. Gerekirse kumanda ünitesinin yazılımının teknik servis tarafından güncellenmesini talep edin.

Kumanda hatası

Ekrandaki gösterge	Nedeni	Giderme
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 aynı anda açık pozisyonda. Lütfen motorlardan birisini kapalı konuma getirin.	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).
Kapalı konumda etkinleştirme Motoru kapalı konumda etkinleştirin Motoru etkinleştirmeden önce açık konuma çevirin.	Motor kablosundaki uygulama parçası kilitliyen ayak kumandasına basılmış (Off konumu)	Uygulama parçasını serbest bırakın (On konumu).
Pedalın motorsuz kullanılması Motoru kumanda ünitesine bağlayın.	Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlı değilken ayak kumandasına basılmış	Motor kablosunu kumanda ünitesine bağlayın. Uygulama parçasının motor kablosuna bağlayın.
Başlatma sırasında pedalın kullanılması Pedal veya pedalın tuşu başlatma sırasında basılıydı. Lütfen pedalı ve tuşları bırakın.	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.
Pedalın birden fazla kumanda elemanı basılı Birden fazla kumanda elemanına aynı anda basılmış. Lütfen tüm kumanda elemanlarını bırakın. Eğer mesaj halen kaybolmazsa pedalı teknik açıdan kontrol edin.	Birden fazla kumanda elemanına aynı anda basılmış.	Pedalın tüm kumanda elemanlarını bırakın. Bu mesaj görüntülenmeye devam ederse: pedalı teknik incelemeye alın.
Pedalda tuşa sürekli basılması Pedalın bir tuşuna kesintisiz 20 saniyeden uzun süre basılmıştır. Lütfen tüm tuşları bırakın. Eğer mesaj halen kaybolmazsa pedalı teknik açıdan kontrol edin.	Pedalın bir tuşuna kesintisiz 20 saniyeden uzun süre basılmıştır.	Pedalın tüm kumanda elemanlarını bırakın. Bu mesaj görüntülenmeye devam ederse: pedalı teknik incelemeye alın.
Motorsuz el kumandasının çalıştırılması Bir motoru kumanda ünitesine bağlayın.	Kumanda ünitesine bir uygulama bölümü bağlanmadan el kumandası çalıştırıldı.	Kumanda ünitesine uygulama bölümünü bağlayın.
Bağlantı sırasında el kumandası çalıştırıldı Lütfen el kumandasının kolunu/sürgüsünü bir kereliğine çalıştırılmamış pozisyona getirin.	El kumandasının kolu/sürgüsü bağlantı sırasında çalıştırılmıştır.	El kumandasının kolunu/sürgüsünü bir kereliğine çalıştırılmamış pozisyona getirin.

Ekrandaki gösterge	Nedeni	Giderme
Dokunmatik ekran zaman aşımı Dokunmatik ekran kesintisiz 20 saniye boyunca basılı tutulmuştur. Lütfen dokunmatik ekranı bırakın. Mesaj görüntülenmeye devam ederse muhtemelen cihaz arızalıdır.	Dokunmatik ekran kesintisiz 20 saniye boyunca basılı tutulmuştur.	Dokunmatik ekranı bırakın. Mesaj görüntülenmeye devam ederse muhtemelen kumanda ünitesi arızalıdır. Kumanda ünitesini değiştirin.

Kumanda ünitesinin diğer arızaları

Arıza	Nedeni	Teşhis	Giderme
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, siyah ekran	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	Sebebi	Teşhis	Çözüm
Uygulama parçasının motor kablolu/motor kablolu ile ayrılması/bağlanması mümkün değildir (On konumundan off konumuna ve tam tersi geçiş)	Motor kabloluındaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında bırakılmaz. Motor kuplajı arızalı	Kuplaj işlemleri gerçekleştirilemez	Motor kabloluındaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında serbest bırakılıp buna yeniden basılmalıdır. Uygulama parçasını ya da motor kabloluunu 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	Sebebe	Teşhis	Çözüm
GA849 (kaniotom) için başlık bağlanamıyor ya da sökilemiyor	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	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	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (aralıklı işletim).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Yüksek çalışma sesi	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş	Titreşim	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.

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

Arıza	Sebebi	Teşhis	Çözüm
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 şalt kabiliyet, H (1 500 A, 250 V/50 Hz)

- Sigorta tutucusundaki 12 burnu küçük tornavidayla gevşetin.
- Sigorta tutucusunu 12 çıkarın.
- İki sigorta elemanını birden değiştiriniz.
- Sigorta tutucusunu 12 yeniden duyulur biçimde yerine yerleştirin.

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirmek 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
GA804	ELAN 4 electro motor kablosu kollu (Yazılım sürümü 2.00 itibarıyla)
GA805	ELAN 4 electro motor kablosu el kumandası ile (Yazılım sürümü 2.00 itibarıyla)
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
GA831	ELAN 4 electro sagittal testere
GA832	ELAN 4 electro kıl testere
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)
GA860	ELAN 4 electro MIS el aleti
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
GA865	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 7
GA866	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 10
GA867	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 13
GA868	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 17
GA869	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 22
TA014401	Elektrikli kumanda ünitesi ELAN 4 electro GA800 için kullanma kılavuzu (Klasör için A4)

Aesculap®

ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800

11.2 Soğutma sıvısı pompası

Ürün no.	Adı
GA395SU	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	IIa
GA804	ELAN 4 electro motor kablosu kolları	I
GA805	ELAN 4 electro motor kablosu el kumandası ile	I
GA806	Ayak kumandası için ELAN 4 electro motor kablosu	I
GA808	ELAN 4 electro ayak kumandası	I
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru	IIa
GA824	ELAN 4 electro intra kuplajlı düşük devirli motor	IIa
GA831	ELAN 4 electro sagittal testere	IIa
GA832	ELAN 4 electro kıl testere	IIa
GA836	ELAN 4 electro mikro sagittal testere	IIa
GA837	ELAN 4 electro mikro oyma testeresi	IIa
GA849	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2'li halka)	IIa
GA860	ELAN 4 electro MIS el aleti	IIa
GA861	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 4	IIa
GA862	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 7	IIa
GA863	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 10	IIa
GA864	ELAN 4 electro standart el cihazı (1'li halka) L 13	IIa
GA865	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 7	IIa
GA866	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 10	IIa
GA867	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 13	IIa
GA868	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 17	IIa
GA869	ELAN 4 electro el aleti standart (2 halka) L 22	IIa
GA395SU	Tek kullanımlık hortum seti ELAN 4 electro	IIa

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~ azami 120 V~ $\pm\%10$ 220 V~ azami 240 V~ $\pm\%10$
Elektrik sarfiyatı (işletime hazır)	0,2 A (100 V~ azami 120 V~) 0,3 A (220 V~ azami 240 V~)
Elektrik sarfiyatı (maksimum yük)	5,4 A - 4,4 A (100 V~ azami 120 V~) 2,3 A - 2,2 A (220 V~ azami 240 V~)
Frekans	50 Hz - 60 Hz
işletim türü	Daimi işletim
IEC 60127-1 uyarınca cihaz sigortası	T 6,3 AH, 250 V Yapı tipi: 5 x 20 mm
Soğutucu sıvı pompasının maksimum sevk gücü	65 ml/dak $\pm\%15$
Ağırlık	9,5 kg $\pm\%10$
Ölçüler (U x G x Y)	380 mm x 330 mm x 201 mm $\pm\%5$
Şişe tutucu ile ölçüler (U x G x Y)	380 mm x 379 mm x 427 mm $\pm\%5$
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.

