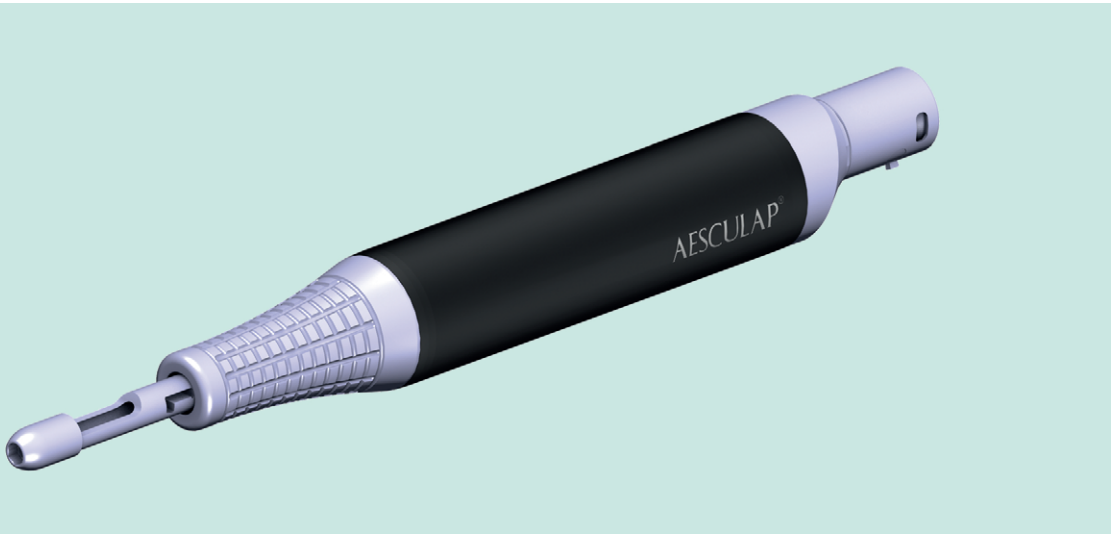
# Aesculap®




**en** **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 and reciprocating saw shafts GP559R, GP569R

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

**de** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
ELAN 4 electro Stichsäge GA832 und Stichsägeschäfte GP559R, GP569R

**fr** **Mode d'emploi/Description technique**
Scie alternative ELAN 4 electro GA832 et tiges de scie alternative GP559R, GP569R

**es** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sierra alternante ELAN 4 electro GA832 y vástagos de sierra alternante GP559R, GP569R

**it** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sega coltellare ELAN 4 electro GA832 e steli per sega coltellare GP559R, GP569R

**pt** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Serra pendular ELAN 4 electro GA832 e hastes de serra pendular GP559R, GP569R

**nl** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 en decoupeerzaagschachten GP559R, GP569R

**da** **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
ELAN 4 electro stiksave GA832 og stiksavskafter GP559R, GP569R

**sv** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 electro sticksåg GA832 och sticksågskaft GP559R, GP569R

**fi** **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
ELAN 4 electro -pistosaha GA832 ja pistosahan varret GP559R, GP569R

**lv** **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
ELAN 4 electro zobenzāģis GA832 un zobenzāģa rokturi GP559R, GP569R

**lt** **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
ELAN 4 electro siaurapjūklis GA832 ir siaurapjūklio kotai GP559R, GP569R

**ru** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Реципрокная пила ELAN 4 electro GA832 и хвостовики реципрокной пилы GP559R, GP569R

**cs** **Návod k použití/Technický popis**
Přímočará pila ELAN 4 electro GA832 a dříky přímočarých pil GP559R, GP569R

**pl** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Otwornica ELAN 4 electro GA832 i trzpienie otwornicy GP559R, GP569R

**sk** **Návod na použitie/Technický opis**
Priamočiara píla ELAN 4 electro GA832 a rukoväti priamočiarej píly GP559R, GP569R

**hu** **Használati útmutató/Műszaki leírás**
ELAN 4 electro szúrófűrész GA832 és szúrófűrész-tengely GP559R, GP569R

**sl** **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Vbodna žaga ELAN 4 electro GA832 in stebla vbodne žage GP559R, GP569R

**hr** **Upute za uporabu/Tehnički opis**
ELAN 4 electro ubodna pila GA832 i osovine za ubodnu pilu GP559R, GP569R

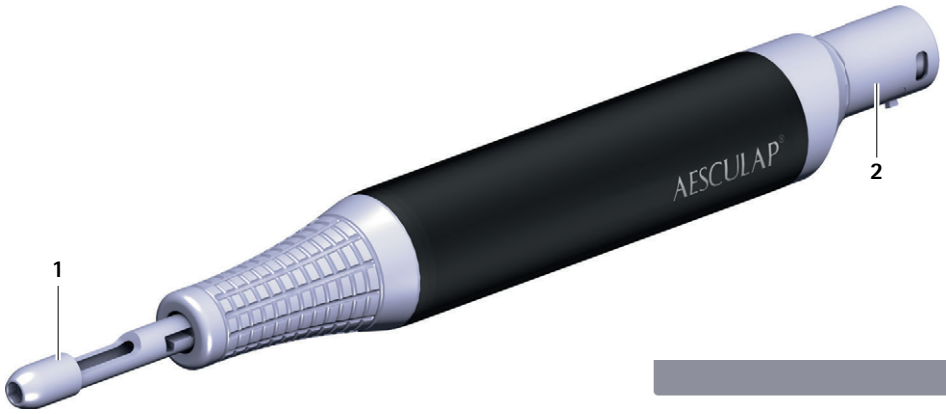
**ro** **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Fierăstrău vertical ELAN 4 electro GA832 şi tije de fierăstrău verticalGP559R, GP569R

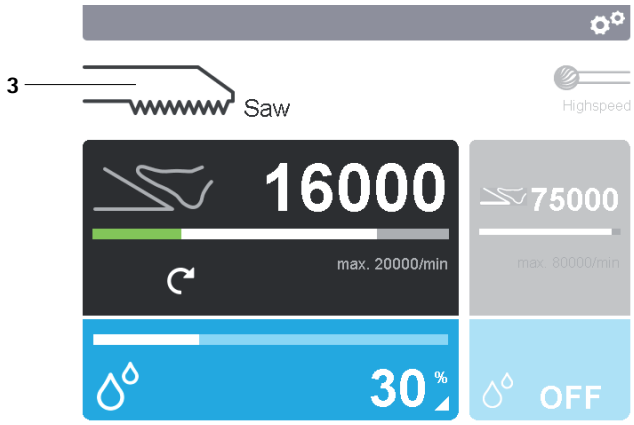
**bg** **Упътване за употреба/Техническо описание**
ELAN 4 electro прободен трион GA832 и валове на прободни триони GP559R, GP569R

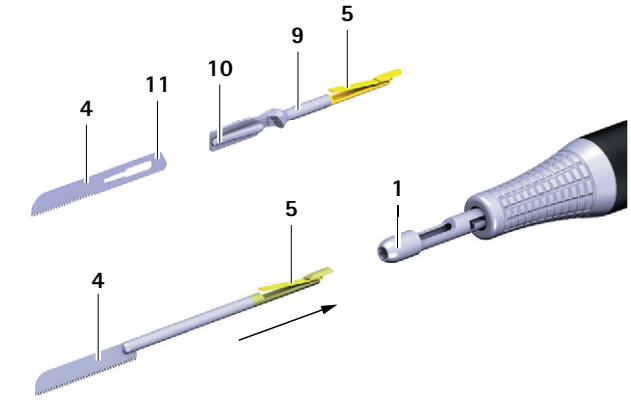
**tr** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 electro kıl testere GA832 ve kıl testere şaftları GP559R, GP569R

**el** **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro GA832 και άξονες πριονιού αποκοπής GP559R, GP569R

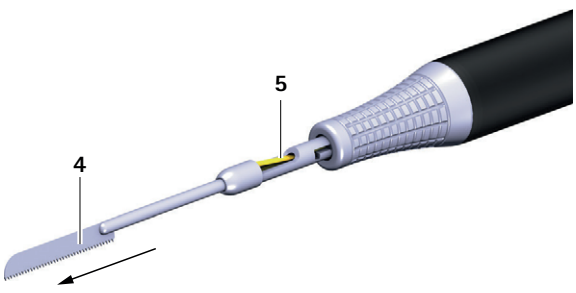
B BRAUN
SHARING EXPERTISE


AESCULAP
1
2


3
Saw
Highspeed
16000
max. 20000/min
75000
max. 80000/min
30 %
OFF

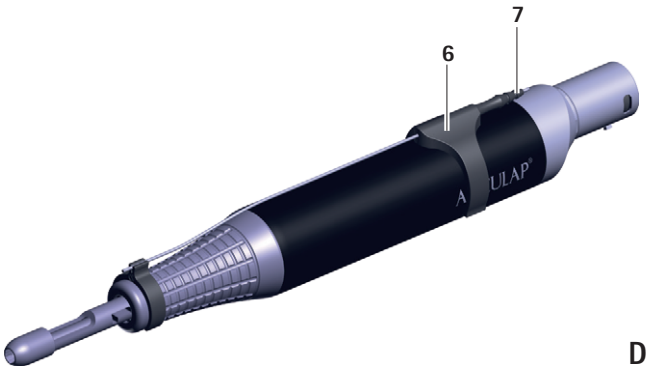

4
11
10
9
5
1
5
4

A

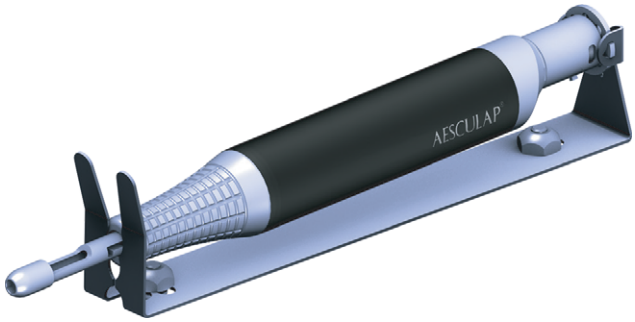

5
4

B

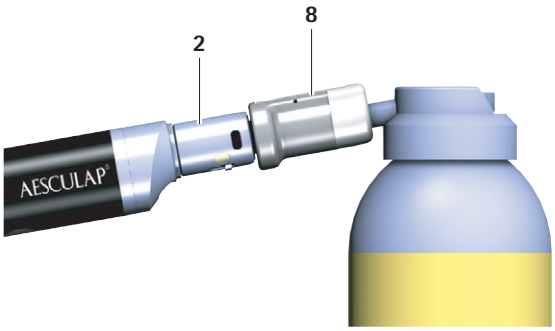
C



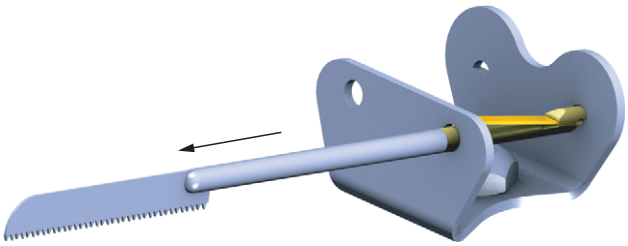

D




E




F



en

# Aesculap®

## ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 and reciprocating saw shafts GP559R, GP569R

## Legend

1 Shaft holder
2 Connector for motor cable
3 Symbol of the application part type in the display of the ELAN 4 electro control unit
4 Blade of reciprocating saw
5 Shaft release
6 ELAN 4 disposable spray nozzle for saws
7 Tube connector on spray nozzle
8 Oil spray adapter GB600860
9 Reciprocating saw shaft
10 Tool coupling
11 Bridge on saw blade for tool release

## Symbols on product and packages

| | |
|---|---|
| | Caution<br>Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use. |
| <br>YYYY-MM | Maintenance indicator<br>Date of the next recommended servicing (year-month) by the international B. Braun-/Aesculap agency, see Technical Service |
| | Machine-readable, two-dimensional code<br>The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide sGTIN (GS1) standard. |
| | Manufacturer |
| | Date of manufacture |
| STERILE R | Sterilization using irradiation |
| | Single sterile barrier system with inner protective packaging |
| | Non-sterile medical device |
| | Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer |
| | Use by |
| | Do not use if packaging is damaged |
| LOT | Manufacturer batch ID |
| SN | Manufacturer's serial number |
| REF | Manufacturer's article number |
| | Temperature limits during transport and storage |
| | Air humidity limits during transport and storage |
| | Atmospheric pressure limits during transport and storage |
| Rx only | According to US federal law, this product may only be sold by a physician or on the orders of a physician |
| CE 0123 | CE mark according to Regulation (EU) 2017/745 |
| EAC | EAC symbol of the Eurasian Economic Union |
| MD | Medical device |

## Contents


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

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


# 1. About this document

## 1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

| Art. no. | Name |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro reciprocating saw |
| GP559R<br>GP569R | Reciprocating saw shaft for reciprocating saw blade GC615R/GC633R |

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

## 1.2 Warnings

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

⚠ **DANGER**

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

⚠ **WARNING**

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

⚠ **CAUTION**

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

# 2. General information

## 2.1 Intended use

The ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 is an accessory of the ELAN 4 electro the motor system.

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

The reciprocating saw is used to drive reciprocating saw blades and bone rasps, partially in combination with shanks for reciprocating saw.

## 2.2 Performance characteristics

**Oscillation frequency**

min. 0 rpm to max. 20 000 rpm

**Short-time intermittent operation**

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

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

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

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

## 2.3 Application Environment

Application in the sterile area

## 2.4 Indications

**Modes of application**

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

**Surgical discipline/areas of application**

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

*Note*

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

## 2.5 Absolute contraindications

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

## 2.6 Relative contraindications

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

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

en

# 3. Safe handling

⚠ WARNING

**If this product is not used as intended injury and material damage may result!**

► **Use the product only as intended.**

⚠ WARNING

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

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

► **Observe the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).**

► **Observe the instructions for use of all products used.**

- General risks of surgical interventions are not described in these instructions for use.
- The surgeon shall be responsible for the proper execution of the surgical intervention.
- The surgeon must be proficient in both the practical and theoretical aspects of the recognized surgical techniques.

► Clean brand-new product after removal of the transport packaging and before the first sterilization (manually or mechanically).

► Check the functionality and proper condition before using the product.

► To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use product only in accordance with these instructions for use.
- Observe safety information and maintenance instructions.
- Combine only Aesculap products.

► Product and accessories to be operated and applied only by people who have the requisite training, knowledge or experience.

► Keep instructions for use accessible to the user.

► Comply with all valid standards.

► The electrical installation of the room has to comply with the requirements of IEC/DIN EN.

► Do not use the control unit and application part in potentially explosive environments.

► Sterilize application parts, reciprocating saw shafts and motor cable before use.

► Observe the relevant instructions for use TA009721 when handling the Aesculap holder systems, see B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

*Note*

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

## 3.1 Sterile ELAN 4 tools

The product is sterilized by irradiation and sterile packaged.

► Product and accessories to be operated and applied only by people who have the requisite training, knowledge or experience.

► Read, observe and store the instructions for use for tools TA012787.

► Do not use any product from open or damaged sterile packaging.

► Prior to every use, visually inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.

► Do not use a damaged or defective product. Immediately reject damaged products!

► Do not use product after its expiration date.

*Note*

*For further information, refer to the instructions for use for tools TA012787.*

**Disposable products**

⚠ DANGER

**Reuse can cause infections in patients and/or users, and impairment of product functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury, illness and death!**

► **Do not reprocess the product.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 disposable spray nozzle for saws GA258SU

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

⚠ DANGER

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

► **Do not reprocess the product.**

The product is sterilized by irradiation and sterile packaged.

► Do not reuse the product.

► Product and accessories to be operated and applied only by people who have the requisite training, knowledge or experience.

► Read the instructions for use, comply with them and keep them in a safe place.

► Use the product only in accordance with its intended use.

► Do not use any product from open or damaged sterile packaging.

► Prior to every use, visually inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.

► Do not use a damaged or broken product. Immediately reject damaged products!

► Do not use product after its expiration date.

# 4. Description

## 4.1 Scope of delivery

| Art. no. | Name |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro reciprocating saw |
| TA014425 | Instructions for use for ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 (leaflet) |

## 4.2 Components required for operation

- Ready-to-use ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- Reciprocating saw blade or bone file

  – or –

  Reciprocating saw shaft with reciprocating saw blade

## 4.3 Operating principle

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

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

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

No wrenches are required for coupling/uncoupling the tool shafts and tools.

# 5. Preparation

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

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

# 6. Working with the product

**⚠ WARNING**

**Risk of infection and contamination!**

**Application parts, reciprocating saw shafts and motor cables are delivered non-sterile!**

- ► **Sterilize application parts, reciprocating saw shafts and motor cables prior to use, in accordance with the instructions for use.**

**⚠ WARNING**

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

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

**⚠ WARNING**

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

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

**⚠ WARNING**

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

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

**⚠ WARNING**

**Dropping may damage the product !**

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

## 6.1 Preparation

**⚠ WARNING**

**Coupling/uncoupling tools and reciprocating saw shafts in the "On" position can cause injuries if the application part is accidentally activated!**

- ► **Couple/uncouple tools and reciprocating saw shafts only in the off position.**

**⚠ WARNING**

**Small parts entering the surgical field can cause injuries!**

- ► **Do not couple/uncouple tools and reciprocating saw shafts above the surgical field.**

*Note*

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

**Connecting the accessories**

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

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

**Coupling the tool or reciprocating saw shaft to the application part**

- ► Lock application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ► Insert the connector end of the tool **4** or the reciprocating saw shaft **9** into the bore of tool holder **1**, see FigA.

  The tool clicks into place.
- ► To check for a secure coupling, pull on the tool **4** or the reciprocating saw shaft **9**, see Fig. B.

**Uncoupling the tool or reciprocating saw shaft from the application part**

- ► Lock application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ► Gently press the shaft release button**5** downwards and keep pressed down, see Fig. B.
- ► Pull the tool **4** out of the tool holder **1**.

**Couple the reciprocating saw blade GC615R/GC633R to the reciprocating saw shaft GP559R/GP569R**

- ► If the reciprocating saw shaft is coupled to the application part: Lock application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ► Insert the saw blade **4** into the tool holder **10**, see Fig A. The saw blade clicks into place.
- ► To check for a secure coupling, pull on the saw blade **4**.

**Uncouple the reciprocating saw blade GC615R/GC633R from the reciprocating saw shaft GP559R/GP569R**

- ► If the reciprocating saw shaft is coupled to the application part: Lock application part (off position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ► Lift piece on saw blade for tool release **11** and pull from tool holder **10**, see Fig A.

**Install spray nozzle and tube set**

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

- The small retainer clip is only for use in conjunction with the ELAN 4 micro saws GA836, GA837.
- The large retainer clip is only for use in conjunction with the big ELAN 4 saw GA832.
- ► Connect tube set GA395SU to the pump of the ELAN 4 electro control unit GA800, see instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 TA014401.
- ► Remove the small front retainer clip from the spray nozzle **6**.
- ► Push the tube end directed at the area of application onto the tube connector **7** of the spray nozzle.

- ► Clip the spray nozzle **6** onto the black handle area of the application part and push/turn into the desired position, see Fig. C.
- ► Push the large front retainer clip into position and clip onto the application part.

  – or –

  Remove the large front retainer clip from the spray nozzle.

*Note*

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

### 6.2 Functional test

- ► Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ► Check the secure connection of all devices to be used.
- ► Check that the reciprocating saw shaft is coupled properly: Pull at the reciprocating saw shaft.
- ► Check that the saw blade is coupled properly: Pull at the saw blade.
- ► Check that the cutting edges of the saw blades are not showing any mechanical damage.
- ► Operate application part for a short time at maximum rotational speed.
- ► Do not use a damaged or defective product. Immediately reject damaged products!

### 6.3 Operation

**⚠ WARNING**

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

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

**⚠ WARNING**

**Risk of infection from aerosol formation!**

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

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

**⚠ WARNING**

**Risk of injury and/or malfunction!**

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

**⚠ WARNING**

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

- ► **Apply the product only under visual control.**

**⚠ WARNING**

**Unintentionally releasing the tool/reciprocating saw shaft can cause injuries!**

- ► **Do not press the bridge at the saw blade for releasing the tool or the shaft during operation.**
- ► **Check that the tool/reciprocating saw shaft is securely seated after each change of tools/the reciprocating saw shaft.**

*Note*

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

*A higher oscillation frequency can cause the product to heat more quickly and adversely affect the lifetime of the product.*

The operation of the application part and the changing of the setting parameters on the control unit, are only possible if:

- the application part is connected to the control unit,
- there is no second application part activated ("On" position) at the same time and
- the application part type **3** is shown on the display of the control unit.

*Note*

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

## 7. Validated processing procedure

### 7.1 General safety notes

*Note*

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

*Note*

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

*Note*

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

*Note*

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

*Note*

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

*Note*

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

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

### 7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion

► For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-i.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Reusable products

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

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

## 7.4 Preparations at the place of use

► Separate the products from each other immediately after use.

► Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.

► Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

## 7.5 Preparation before cleaning

**Application part**

► Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install the ECCOS holder GB087R in a suitable tray (e.g. JF222R).

► Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB087R, see Fig. D.

**Tools**

► Thoroughly rinse the product with running, cold water.

► Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.

**Reciprocating saw shafts**

► Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install the ECCOS holder GB729R in a suitable tray (e.g. JF222R).

► Push the reciprocating saw shaft into its proper position in the ECCOS holder GB729R and engage with the contour, see Fig. F.

## 7.6 Cleaning/disinfection

**Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure**

**⚠ CAUTION**

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

► **Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which**
  - **are approved for plastic material and high-grade steel,**
  - **do not attack softeners (e.g. in silicone).**

► **Do not use cleaning agents that contain acetone.**

► **Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.**

► **Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.**

► **Do not exceed maximum temperature of 96°C during thermal disinfection using DI water.**

► **Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.**

*Note*

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

**Validated cleaning and disinfection procedures**

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

## 7.7 Manual cleaning with immersion disinfection – application part/reciprocating saw shafts

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

D–W: Potable water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Helizyme
**Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ► Observe instructions for use for ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
- ► Do not clean the application part in an ultrasonic bath.

**Phase I**

- ► Clean the application part and the reciprocating saw shafts under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ► Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, etc., during cleaning.
- ► Rinse the application part using the rinsing adapter GB698R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

**Phase II**

- ► Use the rinsing adapter GB698R with a disposable syringe to fill cleaning solution into the inside of the application part.
- ► Immerse the application part with the connected rinsing adapter and reciprocating saw shafts at least 5 min in an enzymatic cleaning solution.

**Phase III**

- ► Rinse the entire application part and reciprocating saw shafts (all accessible surfaces) under running water.
- ► Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, etc., during rinsing.
- ► Rinse the application part using the rinsing adapter GB698R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

**Phase IV**

- ► Prior to manual disinfection, let rinsing water drain off the application part and the reciprocating saw shafts sufficiently and use compressed air to blow all liquid out of the application part through the rinsing adapter GB698R to prevent the disinfecting solution from becoming diluted.
- ► Use the rinsing adapter GB698R with a disposable syringe to fill disinfectant solution into the inside of the application part.
- ► Immerse the application part with the connected rinsing adapter and reciprocating saw shafts at least 5 min in disinfecting solution.

**Phase V**

- ► Rinse the entire application part and reciprocating saw shafts (all accessible surfaces) under running water.
- ► Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, etc., during cleaning.
- ► Rinse the application part using the rinsing adapter GB698R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

**Phase VI**

- ► Use suitable equipment (e.g. cloth, compressed air) to dry the application part and the reciprocating saw shafts in the drying phase.
- ► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

## 7.8 Machine cleaning/disinfection including manual pre-cleaning - application part/reciprocating saw shafts

*Note*

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

*Note*

*The cleaning and disinfection device used has to be serviced and tested at regular intervals.*

**Manual pre-cleaning with brush**

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

D–W: Potable water

RT: Room temperature

- ► Observe instructions for use for ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
- ► Do not clean the application part in an ultrasonic bath.

**Phase I**

- ► Clean the application part and the reciprocating saw shafts under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ► Move non-rigid components, such as unlocking buttons, unlocking sleeves, etc., during cleaning.

**Phase II**

- ► Connect connector of motor cable **2** to the ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ► Rinse application part:
  - – for 5 min using a tap/hose or
  - – 3 times for 5 s using a water gun

**Alkaline machine cleaning and thermal disinfection**

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

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

D–W: Potable water

DI–W: De-ionized water (demineralized, microbiological at least in compliance with potable water regulations)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Insert reciprocating saw shafts **9** in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.
- ► Connect connector of motor cable **2** to the ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ► Place the rinsing device in a wire basket suitable for cleaning.
- ► Connect the rinsing device to the rinsing port of the rinsing cart.
- ► After machine cleaning/disinfection process:
  - – Use a compressed air gun to remove any remaining rinsing water from the application parts and shafts, see the instructions for use ELAN 4 for rinsing system and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
  - – Visually check for residue on visible surfaces and repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

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

*Note*

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

*Note*

*The cleaning and disinfection device used has to be serviced and tested at regular intervals.*

**Manual pre-cleaning with ultrasound and brush**

| Phase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Water quality | Chemical |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Immersion** | RT (cold) | >30 | 50 | D–W | Enzymatic detergent* |
| II | **Rinse** | RT (cold) | – | – | D–W | – |
| III | **Ultrasound cleaning** | 55/131 | >15 | 2 | D–W | Concentrate free from aldehydes, phenols and QACs, pH ~ 9** |
| IV | **Brush cleaning** | RT (cold) | – | – | D–W | – |

D–W: Potable water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed fresh

**Phase I**

► Fully immerse the product in enzymatic cleaning solution for at least 30 min. Ensure that all accessible surfaces are wetted.

**Phase II**

► Rinse product completely (all accessible surfaces) under running water.

**Phase III**

► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Make sure all accessible surfaces are wetted and acoustic shadows are prevented.

**Phase IV**

► Clean the product using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.

**Alkaline machine cleaning and thermal disinfection**

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

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

D-W: Potable water

DI-W: De-ionized water (demineralized, microbiological at least in compliance with potable water regulations)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.

► After machine cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

## 7.10 Inspection, maintenance and testing

► Allow product to cool to room temperature.

► Connect the ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 **8** (grey) to the connector for the motor cable **2** and use the STERILIT Power Systems oil spray GB600 to spray through the application part for approx. 2 s, see Fig. E.

*Note*

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

► Inspect the product after every cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or strong vibration.

► Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.

► Immediately reject damaged products!

### 7.11 Packaging

- ► Observe the instructions for use of the packagings and holders used (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- ► Place the application part in the correct position in the ECCOS holder GB087R, see Fig. D.
- ► Place the reciprocating saw shafts and the tools in the correct position in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.
- ► Pack the trays properly in accordance with sterilization process (e.g. Aesculap sterile Containers).
- ► Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

### 7.12 Steam sterilization

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

### 7.13 Storage

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

## 8. Maintenance and repair

**Application part**

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

e.g. 2016-07

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

**Tools and reciprocating saw shafts**

No maintenance necessary for tools and reciprocating saw shafts.

- ► Do not modify or repair reciprocating saw shafts.
- ► Do not modify, re-sharpen or repair tools.

## 9. Troubleshooting

*Note*

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

## 10. Technical Service

**⚠ DANGER**

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

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

**⚠ CAUTION**

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

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

**Service addresses**

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

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

## 11. Accessories/spare parts

| Art. no. | Name |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 disposable spray nozzle for saws |
| GA395SU | ELAN 4 electro disposable tube set |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS holder for reciprocating saw GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems oil spray |
| GB600860 | ELAN 4 electro oil spray adapter |
| GB692R | ELAN 4 electro rinsing device |
| GB698R | ELAN 4 electro rinsing adapter |
| GB729R | ECCOS holder for 2 reciprocating saw shafts |
| GP559R | Reciprocating saw shaft for reciprocating saw blade GC615R/GC633R |
| GP569R | Reciprocating saw shaft long for reciprocating saw blade GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instructions for use Tools for Aesculap motor systems |
| TA014424 | Instructions for use for ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 (A4 for folder) |
| TA014425 | Instructions for use for ELAN 4 electro reciprocating saw GA832 (leaflet) |

# 12. Technical data

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

| Art. no. | Name | Class |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro reciprocating saw | **IIa** |
| GP559R | Reciprocating saw shaft for reciprocating saw blade GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Reciprocating saw shaft long for reciprocating saw blade GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Performance data, information on standards

| | |
|---|---|
| Max. power | approx. 180 W |
| Max. oscillation frequency | 20 000 rpm |
| Weight | 238 g ±10 % |
| Dimensions (∅ x L) | 22.8 mm x 195 mm ±5 % |
| Application part | Type BF |
| EMC | IEC/EN 60601-1-2 |
| Compliance with standards | IEC/EN 60601-1 |

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

## 12.3 Tool speed/Setting

| | |
|---|---|
| Adjustable maximum speed range limit (oscillation frequency) | 8 000 rpm to 20 000 rpm |
| Increment of the upper speed range limit | 1 000 rpm |
| Default factory setting of upper speed range limit | 16 000 rpm |

## 12.4 Short-time intermittent operation

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

## 12.5 Ambient conditions

**Application part**

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

# 13. Disposal

**⚠ WARNING**

**Risk of infection from contaminated products!**

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

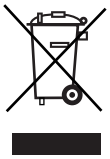
**⚠ WARNING**

**Risk of injury from sharp and/or pointed products!**

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

*Note*

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



The recycling passport can be downloaded from the extranet as a PDF document for on the individual part number. (The recycling passport contains instructions on how to disassemble the device, including information on the proper disposal of environmentally harmful components.)
Any product labeled with this symbol must be disposed of separately together with electrical and electronic equipment. Within the European Union, the manufacturer will perform the disposal free of charge.

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

de

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Stichsäge GA832 und Stichsägeschäfte GP559R, GP569R

### Legende

1 Schaftaufnahme
2 Stecker für Motorkabel
3 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
4 Stichsägeblatt
5 Schaftentriegelung
6 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen
7 Schlauchanschluss an Sprühdüse
8 Ölspray-Adapter GB600860
9 Stichsägeschaft
10 Werkzeugaufnahme
11 Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung

### Symbole an Produkt und Verpackung

| | |
|---|---|
| | Vorsicht<br>Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten. |
| <br>YYYY-MM | Instandhaltungskennzeichen<br>Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service |
| | Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code<br>Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1). |
| | Hersteller |
| | Herstelldatum |
| | Sterilisation durch Bestrahlung |
| | Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen |
| | Unsteriles Medizinprodukt |
| | Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs |
| | Verwendbar bis |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Chargenbezeichnung des Herstellers |
| | Seriennummer des Herstellers |
| | Bestellnummer des Herstellers |
| | Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung |
| | Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung |
| | Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung |
| Rx only | Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden |
| | CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 |
| | EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion |
| | Medizinprodukt |

### Inhaltsverzeichnis


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

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


# 1. Zu diesem Dokument

## 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro Stichsäge |
| GP559R<br>GP569R | Stichsägeschaft für Stichsägeblatt GC615R / GC633R |

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

## 1.2 Warnhinweise

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

**⚠ GEFAHR**

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

**⚠ WARNUNG**

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

**⚠ VORSICHT**

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

# 2. Allgemeine Informationen

## 2.1 Zweckbestimmung

Die ELAN 4 electro Stichsäge GA832 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

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

Die Stichsäge wird zum Antrieb von Stichsägeblättern und Knochenfeilen (Raspeln), teilweise in Kombination mit Stichsägeschäften, verwendet.

## 2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

**Oszillationsfrequenz**

min. 0 $min^{-1}$ bis max. 20 000 $min^{-1}$

**Kurzzeit-Intervallbetrieb**

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 3 Wiederholungen bei 16 000 $min^{-1}$
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

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

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

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

## 2.3 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

## 2.4 Indikationen

**Anwendungsarten**

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

**Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche**

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

*Hinweis*

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

## 2.5 Absolute Kontraindikationen

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

## 2.6 Relative Kontraindikationen

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

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

de

# 3. Sichere Handhabung

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!**

► **Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.**

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!**

**Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.**

► **Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.**

► **Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.**

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).

► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

► Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

► Gültige Normen einhalten.

► Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.

► Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.

► Anwendungsteile, Stichsägeschäfte und Motorkabel vor dem Einsatz steril aufbereiten.

► Bei Handhabung der Aesculap Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

*Hinweis*

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

## 3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

► Gebrauchsanweisung für Werkzeuge TA012787 lesen, einhalten und aufbewahren.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.

► Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.

► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

► Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

*Hinweis*

*Für weiterführende Informationen siehe Gebrauchsanweisung Werkzeuge TA012787.*

**Einmalprodukte**

**⚠ GEFAHR**

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

► **Produkt nicht aufbereiten.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU

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

**⚠ GEFAHR**

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

► **Produkt nicht aufbereiten.**

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

► Produkt nicht wiederverwenden.

► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

► Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.

► Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.

► Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.

► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

► Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

# 4. Gerätebeschreibung

## 4.1 Lieferumfang

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro Stichsäge |
| TA014425 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Stichsäge GA832 (Faltblatt) |

## 4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- Stichsägeblatt bzw. Knochenfeile

  – oder –

  Stichsägeschaft mit Stichsägeblatt

### 4.3 Funktionsweise

Die ELAN 4 electro Stichsäge ermöglicht den Antrieb von Sägeblättern bzw. Knochenfeilen.

Die Stichsäge wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen bzw. Handsteuerungen verwendet.

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

Die Werkzeugschäfte und Werkzeuge werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

## 5. Vorbereiten

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

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

## 6. Arbeiten mit dem Produkt

**⚠ WARNUNG**

**Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!**

**Anwendungsteile, Stichsägeschäfte und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!**

- ► **Anwendungsteile, Stichsägeschäfte und Motorkabel vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.**

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!**

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

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!**

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

**⚠ WARNUNG**

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

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

**⚠ WARNUNG**

**Beschädigung des Produkts durch Fall!**

- ► **Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.**

### 6.1 Bereitstellen

**⚠ WARNUNG**

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

- ► **Werkzeuge und Stichsägeschäfte nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.**

**⚠ WARNUNG**

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

- ► **Werkzeuge und Stichsägeschäfte nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.**

*Hinweis*

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

**Zubehör anschließen**

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

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

**Werkzeug bzw. Stichsägeschaft an Anwendungsteil kuppeln**

- ► Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ► Werkzeug **4** bzw. Stichsägeschaft **9** mit Anschluss-Seite in Bohrung der Werkzeugaufnahme **1** einführen, siehe Abb. A.

  Das Werkzeug rastet ein.
- ► Am Werkzeug **4** bzw. Stichsägeschaft **9** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen, siehe Abb. B.

**Werkzeug bzw. Stichsägeschaft von Anwendungsteil entkuppeln**

- ► Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ► Schaftentriegelung **5** leicht nach unten drücken und gedrückt halten, siehe Abb. B.
- ► Werkzeug **4** aus der Werkzeugaufnahme **1** ziehen.

**Stichsägeblatt GC615R/GC633R an Stichsägeschaft GP559R/GP569R kuppeln**

- ► Bei an das Anwendungsteil gekuppeltem Stichsägeschaft: Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ► Sägeblatt **4** in Werkzeugaufnahme **10** einführen, siehe Abb. A. Das Sägeblatt rastet ein.
- ► Am Sägeblatt **4** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

**Stichsägeblatt GC615R/GC633R von Stichsägeschaft GP559R/GP569R entkuppeln**

- ► Bei an das Anwendungsteil gekuppeltem Stichsägeschaft: Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ► Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung **11** anheben und von der Werkzeugaufnahme **10** abziehen, siehe Abb. A.

**Sprühdüse und Schlauchset montieren**

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

- Kleiner Halteclip wird nur in Kombination mit ELAN 4 Mikro-Sägen GA836, GA837 verwendet.
- Großer Halteclip wird nur in Kombination mit großer ELAN 4 Säge GA832 verwendet.

► Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 TA014401.

► Vorderen kleinen Halteclip von Sprühdüse **6** entfernen.

► Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss **7** der Sprühdüse schieben.

► Sprühdüse **6** auf schwarzen Griffbereich des Anwendungsteils clipsen und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. C.

► Vorderen großen Halteclip in Position schieben und auf Anwendungsteil clipsen.

– oder –

Vorderen großen Halteclip von Sprühdüse entfernen.

*Hinweis*

*Das Sprührörchen der Sprühdüse ist leicht von Hand biegbar und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z.B. konturnah am Gehäuse entlang).*

## 6.2 Funktionsprüfung

► Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

► Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.

► Sicheres Kuppeln des Stichsägeschafts prüfen: Am Stichsägeschaft ziehen.

► Sicheres Kuppeln des Sägeblatts prüfen: Am Sägeblatt ziehen.

► Sicherstellen, dass Schneiden der Sägeblätter nicht mechanisch beschädigt sind.

► Anwendungsteil kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.

► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

## 6.3 Bedienung

**⚠ WARNUNG**

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

► **Werkzeug während des Einsatzes kühlen.**

► **Anwendungsteil/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.**

► **Anwendungsteil/Werkzeug abkühlen lassen.**

► **Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.**

**⚠ WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!**

**Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!**

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

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

► **Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.**

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen von Werkzeug/Stichsägeschaft!**

► **Beim Betrieb Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung bzw. Schaftentriegelung nicht drücken.**

► **Nach jedem Werkzeug-/Stichsägeschaftwechsel sicheren Sitz von Werkzeug/Stichsägeschaft prüfen.**

*Hinweis*

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

*Eine höhere Oszillationsfrequenz kann zu einer schnelleren Erwärmung führen und die Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen.*

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

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist (On-Position) und
- der Anwendungsteil-Typ **3** im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

*Hinweis*

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

# 7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

## 7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

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

## 7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

## 7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

## 7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen.

► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

## 7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

**Anwendungsteil**

► Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterung GB087R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.

► Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB087R einlegen, siehe Abb. D.

**Werkzeuge**

► Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich abspülen.

► Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB729R stecken, siehe Abb F.

**Stichsägeschäfte**

► Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterung GB729R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.

► Stichsägeschaft lagerichtig in ECCOS Halterung GB729R einschieben und in Kontur einrasten, siehe Abb. F.

## 7.6 Reinigung/Desinfektion

**Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren**

**⚠ VORSICHT**

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

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

*Hinweis*

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

**Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

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

## 7.7 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil/Stichsägeschäfte

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

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Helizyme
**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

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

**Phase II**
► Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
► Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter und Stichsägeschäfte mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

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

**Phase IV**
► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend von Anwendungsteil und Stichsägeschäften abtropfen lassen und Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
► Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
► Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter und Stichsägeschäfte mindestens 5 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

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

**Phase VI**
► Anwendungsteil und Stichsägeschäfte in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

## 7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil/Stichsägeschäfte

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

**Manuelle Vorreinigung mit Bürste**

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

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

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

**Phase I**

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

**Phase II**

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

**Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion**
Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Stichsägeschäfte **9** in ECCOS Halterung GB729R einlegen, siehe Abb. F.
- ► Stecker für Motorkabel **2** mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ► Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ► Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
  - – Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
  - – Einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

## 7.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

*Hinweis*

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

*Hinweis*

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

**Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste**

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

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Helizyme
**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

**Phase I**

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

**Phase II**

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

**Phase III**

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

**Phase IV**

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

**Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion**

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T–W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Produkt in ECCOS Halterung GB729R einlegen, siehe Abb. F.

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

## 7.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung

► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

► ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 **8** (grau) auf Stecker für Motorkabel **2** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. E.

*Hinweis*

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

► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.

► Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.

► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

### 7.11 Verpackung

- ► Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- ► Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS Halterung GB087R einlegen, siehe Abb. D.
- ► Stichsägeschäfte bzw. Werkzeuge lagerichtig in ECCOS Halterung GB729R einlegen, siehe Abb. F.
- ► Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

### 7.12 Dampfsterilisation

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

### 7.13 Lagerung

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

## 8. Instandhaltung

**Anwendungsteil**

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

z. B. 2016-07

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

**Werkzeuge und Stichsägeschäfte**

Für die Werkzeuge und Stichsägeschäfte ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- ► Stichsägeschäfte nicht ändern oder instandsetzen.
- ► Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.

## 9. Fehler erkennen und beheben

*Hinweis*

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

## 10. Technischer Service

**⚠ GEFAHR**

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

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

**⚠ VORSICHT**

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

- ► **Produkt nicht modifizieren.**
- ► **Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.**

**Service-Adressen**

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

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

## 11. Zubehör/Ersatzteile

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen |
| GA395SU | ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS Halterung für Stichsäge GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems Ölspray |
| GB600860 | ELAN 4 electro Ölspray-Adapter |
| GB692R | ELAN 4 electro Spülvorrichtung |
| GB698R | ELAN 4 electro Spüladapter |
| GB729R | ECCOS Halterung für 2 Stichsägeschäfte |
| GP559R | Stichsägeschaft für Stichsägeblatt GC615R / GC633R |
| GP569R | Stichsägeschaft lang für Stichsägeblatt GC615R / GC633R |
| TA012787 | Gebrauchsanweisung Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme |
| TA014424 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Stichsäge GA832 (A4 für Sammelordner) |
| TA014425 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Stichsäge GA832 (Faltblatt) |

# 12. Technische Daten

## 12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

| Art.-Nr. | Bezeichnung | Klasse |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro Stichsäge | **IIa** |
| GP559R | Stichsägeschaft für Stichsägeblatt GC615R / GC633R | **IIa** |
| GP569R | Stichsägeschaft lang für Stichsägeblatt GC615R / GC633R | **IIa** |

## 12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

| | |
|---|---|
| Max. Leistung | ca. 180 W |
| Max. Oszillationsfrequenz | 20 000 $min^{-1}$ |
| Gewicht | 238 g ± 10 % |
| Abmessungen (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ± 5 % |
| Anwendungsteil | Typ BF |
| EMV | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Normenkonformität | IEC/DIN EN 60601-1 |

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

## 12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

| | |
|---|---|
| Einstellbare Drehzahlbereichsobergrenze (Oszillationsfrequenz) | 8 000 $min^{-1}$ bis 20 000 $min^{-1}$ |
| Schrittweite der Drehzahlbereichsobergrenze | 1 000 $min^{-1}$ |
| Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsobergrenze | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 3 Wiederholungen bei 16 000 $min^{-1}$
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

## 12.5 Umgebungsbedingungen

**Anwendungsteil**

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

# 13. Entsorgung

**⚠ WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!**

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

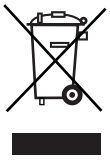
**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!**

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

*Hinweis*

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



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

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

fr

# Aesculap®

## Scie alternative ELAN 4 electro GA832 et tiges de scie alternative GP559R, GP569R

## Légende

1 Logement de tige
2 Connecteur pour câble de moteur
3 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
4 Lame de scie alternative
5 Déverrouillage de tige
6 Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour scies
7 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation
8 GB600860 Adaptateur pour spray d'huile
9 Tige de scie alternative
10 Logement d'outil
11 Languette de déverrouillage de la lame de scie

## Symboles sur le produit et emballage

| | |
|---|---|
| | Attention<br>Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi. |
| <br>AAAA-MM | Marquage de maintenance<br>Indication de la prochaine date de maintenance préventive recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique |
| | Code bidimensionnel lisible par machine<br>Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1). |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| | Stérilisation aux rayons |
| | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur |
| | Dispositif médical non stérile |
| | Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation |
| | A utiliser avant |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Désignation de lot du fabricant |
| | Numéro de série du fabricant |
| | Référence du fabricant |
| | Limites de température pendant le transport et le stockage |
| | Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage |
| | Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage |
| Rx only | Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. |
| | Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745 |
| | Marquage EAC de l'Union économique eurasiatique |
| | Dispositif médical |

## Sommaire


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

7. Procédé de traitement validé. . . . . 30
7.1 Consignes générales de sécurité . . . . . 30
7.2 Remarques générales . . . . . 31
7.3 Produits réutilisables . . . . . 31
7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation. . . . . 31
7.5 Préparation avant le nettoyage. . . . . 31
7.6 Nettoyage/désinfection . . . . . 31
7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application/tiges de scie alternative . . . . . 32
7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièce d'application/tiges de scie alternative . . . . . 33
7.9 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils. . . . . 34
7.10 Vérification, entretien et contrôle. . . . . 35
7.11 Emballage . . . . . 36
7.12 Stérilisation à la vapeur. . . . . 36
7.13 Stockage . . . . . 36
8. Maintenance. . . . . 36
9. Identification et élimination des pannes . . . . . 36
10. Service Technique. . . . . 36
11. Accessoires/pièces de rechange. . . . . 36
12. Données techniques . . . . . 37
12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745. . . . . 37
12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes . . . . 37
12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage. . . . . 37
12.4 Fonctionnement intermittent de courte durée . . . . . 37
12.5 Conditions ambiantes. . . . . 37
13. Mise au rebut . . . . . 37


# 1. À propos de ce document

## 1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

| Réf. | Désignation |
|---|---|
| GA832 | Scie alternative ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Tige de scie alternative pour lame de scie alternative GC615R/GC633R |

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

## 1.2 Avertissements

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

**⚠ DANGER**

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

**⚠ ATTENTION**

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

# 2. Informations générales

## 2.1 Usage prévu

La scie alternative ELAN 4 electro GA832 est un accessoire du système de moteur ELAN 4 electro.

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

La scie alternative est utilisée pour l'entraînement de lames de scies alternatives et de limes pour os (râpes), en partie en combinaison avec des tiges de scie alternative.

## 2.2 Caractéristiques principales

**max.**

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

**Fonctionnement intermittent de courte durée**

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 3 répétitions à 16 000 tr/min
- Durée de refroidissement 30 min
- Température max. 48 °C

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

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

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

## 2.3 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

## 2.4 Indications

**Types d'application**

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

**Discipline chirurgicale/domaines d'application**

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

*Remarque*

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

## 2.5 Contre-indications absolues

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

## 2.6 Contre-indications relatives

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

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

# 3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

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

► **N'utiliser le produit que dans le cadre de son usage prévu.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

► **Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.**

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la bonne exécution de l'intervention chirurgicale.
- L'utilisateur doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

► Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

► Avant d'utiliser le produit, vérifier son bon fonctionnement et son bon état.

► Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser le produit que conformément à ce mode d'emploi.
- Respecter les consignes de sécurité et d'entretien.
- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

► Conserver le mode d'emploi accessible à l'utilisateur.

► Respecter les normes en vigueur.

► Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.

► Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.

► Avant toute utilisation, procéder au traitement stérile des pièces appliquées, des tiges de scie alternative et du câble du moteur.

► Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eIFU à la rubrique eifu.bbraun.com

*Remarque*

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

## 3.1 Outils stériles ELAN 4

Le produit est stérilisé par irradiation et emballé stérile.

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

► Lire, respecter et conserver le mode d'emploi des outils TA012787.

► Ne pas utiliser de produit provenant d'emballages stériles ouverts ou endommagés.

► Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

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

*Remarque*

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

**Produits à usage unique**

⚠ DANGER

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

► **Ne pas traiter le produit.**

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

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

⚠ DANGER

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

► **Ne pas traiter le produit.**

Le produit est stérilisé par irradiation et emballé stérile.

► Ne pas réutiliser le produit.

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

► Lire, observer et conserver le mode d'emploi.

► Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues.

► Ne pas utiliser de produit provenant d'emballages stériles ouverts ou endommagés.

► Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

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

# 4. Description de l'appareil

## 4.1 Composition de la livraison

| Réf. | Désignation |
|---|---|
| GA832 | Scie alternative ELAN 4 electro |
| TA014425 | Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 electro GA832 (brochure) |

## 4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à fonctionner, voir TA014401
- Lame de scie alternative ou lime à os

  – ou –

  Tige de scie alternative avec lame de scie sauteuse

### 4.3 Mode de fonctionnement

La scie alternative ELAN 4 electro permet l'entraînement de lames de scie ou de limes pour os.

La scie alternative est utilisée avec une commande au pied ou manuelle ELAN 4 electro.

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

Les tiges d'outils et les outils s'accouplent et se désaccouplent sans clé.

## 5. Préparation

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

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

## 6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'infection et de contamination!**

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

**Endommagement du produit en cas de chute!**

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

### 6.1 Préparation

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ► **N'accoupler/désaccoupler les outils et les tiges de scie alternative qu'en position Off.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ► **Ne pas accoupler ni désaccoupler les outils et les tiges de scie alternative via le site chirurgical.**

*Remarque*

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

**Raccordement des accessoires**

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

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

**Accoupler l'outil ou la tige de scie alternative à la pièce d'application**

- ► Bloquer la pièce d'application (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introduire l'outil **4** ou la tige de scie alternative **9** avec le côté raccord dans le trou du logement d'outil **1**, voir Fig. A.

  L'outil s'enclenche.
- ► Tirer sur l'outil **4** ou la tige de scie alternative **9** pour contrôler le bon accouplement, voir Fig. B.

**Désaccoupler l'outil ou la tige de scie alternative de la pièce d'application**

- ► Bloquer la pièce d'application (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Pousser légèrement le déverrouillage de tige **5** vers le bas et la maintenir enfoncée, voir Fig. B.
- ► Retirer l'outil **4** du porte-outil **1**.

**Accoupler la lame de scie alternative GC615R/GC633R à la tige de scie alternative GP559R/GP569R**

- ► Avec la tige de la scie alternative couplée à la pièce d'application: Bloquer la pièce d'application (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introduire la lame de scie **4** dans le logement d'outil **10**, voir Fig. A. La lame de scie s'encliquète.
- ► Tirer sur la lame de scie **4** pour contrôler le bon accouplement.

**Désaccoupler la lame de scie alternative GC615R GC633R de la tige de scie alternative GP559R/GP569R**

- ► Avec la tige de la scie alternative couplée à la pièce d'application: Bloquer la pièce d'application (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Soulever la languette de déverrouillage de la lame de scie **11** et la retirer du logement d'outil **10**, voir Fig. A.

**Montage de la buse de vaporisation et du kit de tuyaux**

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

- Le petit clip de maintien ne s'utilise qu'avec des micro-scies ELAN 4 GA836, GA837.
- Le grand clip de maintien ne s'utilise qu'avec de grandes scies ELAN 4 GA832.

► Raccorder le kit de tuyaux GA395SU à la pompe de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Retirer le petit clip de maintien avant de la buse de vaporisation **6**.

► Insérer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau **7** de la buse de vaporisation.

► Clipser la buse de vaporisation **6** sur la zone de préhension noire de la pièce d'application et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. C.

► Pousser le grand clip de maintien avant en position et le clipser sur la pièce appliquée.

– ou –

Retirer le petit clip de maintien avant de la buse de vaporisation.

*Remarque*

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

## 6.2 Test de fonctionnement

► Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.

► Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.

► Contrôler le bon accouplement de la tige de scie alternative: Tirer sur la tige de scie alternative.

► Vérifier le bon accouplement de la lame de scie: Tirer sur la lame de scie.

► Vérifier que les tranchants de la lame de scie ne sont pas mécaniquement endommagés.

► Faire fonctionner brièvement la pièce d'application au régime maximal.

► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

## 6.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

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

► **Refroidir l'outil pendant l'utilisation.**

► **Poser la pièce d'application ou l'outil hors de portée du patient.**

► **Laisser refroidir la partie appliquée/l'outil.**

► **Lors du remplacement de l'outil, utiliser un chiffon comme protection contre les brûlures.**

⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'infection par la formation d'aérosols!**

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

► **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

⚠ AVERTISSEMENT

**Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil/de la tige de scie alternative!**

► **En fonctionnement, ne pas appuyer sur la languette de déverrouillage de l'outil ou le déverrouillage de la tige sur la lame de scie.**

► **Après chaque changement d'outil/de tige de scie alternative, contrôler la bonne tenue de l'outil/de la tige de scie alternative.**

*Remarque*

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

*Une fréquence d'oscillation plus élevée peut entraîner un échauffement accéléré et restreindre la durée de vie du produit.*

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

- la pièce d'application est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- Le type de pièce d'application **3** s'affiche dans le panneau de commande de l'écran de l'unité de commande.

*Remarque*

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

# 7. Procédé de traitement validé

## 7.1 Consignes générales de sécurité

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

*Remarque*

*Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com*

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

## 7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Produits réutilisables

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

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

## 7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Séparer les produits immédiatement après usage.

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

► Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

## 7.5 Préparation avant le nettoyage

**Pièce d'application**

► Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter la fixation ECCOS GB087R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).

► Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB087R, voir Fig. D.

**Outils**

► Rincer le produit à fond de part en part sous l'eau courante froide.

► Placer le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB729R, voir Fig. F.

**Tiges de scie alternative**

► Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter la fixation ECCOS GB729R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).

► Insérer la tige de scie alternative en position correcte dans la fixation ECCOS GB729R et l'encliqueter dans le contour, voir Fig. F.

## 7.6 Nettoyage/désinfection

**Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement**

**⚠ ATTENTION**

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

► **Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination**
  - **agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.**
  - **qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).**

► **Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.**

► **Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.**

► **Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.**

► **En cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée, ne pas dépasser la température maximale de 96 °C.**

► **Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.**

*Remarque*

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

**Procédures de nettoyage et de désinfection validées**

| Produit | Procédure validée | Référence |
|---|---|---|
| **Pièce d'application et tiges de scie alternative** | Nettoyage manuel avec désinfection par immersion | voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application/tiges de scie alternative |
| | Nettoyage préalable manuel avec brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique | voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièce d'application/tiges de scie alternative |
| **Outils** | Nettoyage préalable manuel avec ultrasons et brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique | voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils |

## 7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application/tiges de scie alternative

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Helizyme
**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

**Phase I**
► Nettoyer la pièce d'application et les tiges de scie alternative sous l'eau courante au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour que leur surface soit dépourvue de résidus.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
► Rincer la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

**Phase II**
► Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
► Plonger entièrement la pièce d'application avec adaptateur de rinçage et les tiges de scie alternative pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

**Phase III**
► Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges de scie alternative (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
► Rincer la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

**Phase IV**
► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser égoutter suffisamment la pièce d'application et les tiges de scie alternative, et sécher à l'air comprimé la pièce d'application et les tiges munies de l'adaptateur de rinçage GB698R afin d'éviter la dilution de la solution désinfectante.
► Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de désinfection à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
► Immerger complètement la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage raccordé et les tiges de scie alternative dans une solution désinfectante pendant au moins 5 minutes.

**Phase V**
► Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges de scie alternative (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
► Rincer la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

**Phase VI**
► Pendant la phase de séchage, sécher les pièces d'application et les tiges de scie alternative de manière adaptée (par ex. chiffon, air comprimé).
► Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

## 7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièce d'application/tiges de scie alternative

*Remarque*

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

*Remarque*

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

**Nettoyage manuel préalable à la brosse**

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

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

**Phase I**

- ► Nettoyer la pièce d'application et les tiges de scie alternative au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour que leur surface soit dépourvue de résidus.
- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.

**Phase II**

- ► Relier le connecteur pour câble de moteur **2** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- ► Rincer la pièce d'application:
  - – Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
  - – 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau

**Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique**
Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

| Phase | Étape | T [°C/°F] | t [min] | Qualité de l'eau | Chimie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Rinçage préalable** | <25/77 | 3 | EP | - |
| II | **Nettoyage** | 55/131 | 10 | ED | ■ Concentré, alcalin:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % tensio-actifs anioniques<br>■ Solution active à 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Rinçage intermédiaire** | >10/50 | 1 | ED | - |
| IV | **Thermodésinfection** | 90/194 | 5 | ED | - |
| V | **Séchage** | max. 120/248 | min. 10 | - | – |

EP: Eau potable
ED: Eau déminéralisée (eau de qualité déminéralisée potable au moins sur le plan microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Placer les tiges de scie alternative **9** dans la fixation ECCOS GB729R, voir Fig. F.
- ► Relier le connecteur pour câble de moteur **2** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- ► Poser le dispositif de rinçage sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- ► Relier le dispositif de rinçage au raccord de rinçage du chariot de rinçage.
- ► Après le nettoyage/la désinfection en machine:
  - – Chasser l'eau de rinçage résiduelle des pièces d'application avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du ELAN 4 dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage TA014447 ou TA014448.
  - – Contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

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

*Remarque*

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

*Remarque*

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

**Nettoyage manuel préalable aux ultrasons et à la brosse**

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Helizyme
**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

**Phase I**

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

**Phase II**

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

**Phase III**

► Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient en contact avec le produit, sans oublier aucune zone.

**Phase IV**

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

**Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique**

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

| Phase | Étape | T [°C/°F] | t [min] | Qualité de l'eau | Chimie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Rinçage préalable** | <25/77 | 3 | EP | – |
| II | **Nettoyage** | 55/131 | 10 | ED | ■ Concentré, alcalin:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % tensio-actifs anioniques<br>■ Solution active à 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Rinçage intermédiaire** | >10/50 | 1 | ED | – |
| IV | **Thermodésinfection** | 90/194 | 5 | ED | – |
| V | **Séchage** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée (eau de qualité déminéralisée potable au moins sur le plan microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Poser le produit dans la ECCOS fixation GB729R, voir Fig. F.

► Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

## 7.10 Vérification, entretien et contrôle

► Laisser refroidir le produit à température ambiante.

► Poser l'adaptateur ELAN 4 electro pour spray d'huile GB600860 **8** (gris) sur le connecteur pour câble de moteur **2** et huiler la pièce d'application de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. E.

*Remarque*

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

► Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.

► Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.

► Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

### 7.11 Emballage

- ► Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- ► Poser la pièce d'application en position correcte dans la fixation ECCOS GB087R, voir Fig. D.
- ► Placer les tiges de scie alternative ou les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB729R, voir Fig. F.
- ► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

### 7.12 Stérilisation à la vapeur

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

### 7.13 Stockage

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

## 8. Maintenance

**Pièce d'application**

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

p. ex. 2016-07

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

**Outils et tiges de scie alternative**

Aucun entretien n'est prévu pour les outils et les tiges de scie alternative.

- ► Ne pas modifier ni réparer les tiges de scie alternative.
- ► Ne pas modifier, affûter, ni réparer les outils.

## 9. Identification et élimination des pannes

*Remarque*

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

## 10. Service Technique

**⚠ DANGER**

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

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

**⚠ ATTENTION**

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

- ► **Ne pas modifier le produit.**
- ► **Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant national B. Braun/Aesculap.**

**Adresses de service**

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

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

## 11. Accessoires/pièces de rechange

| Réf. | Désignation |
|---|---|
| GA258SU | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour scies |
| GA395SU | Set de tuyaux à usage uniqueELAN 4 electro |
| GB087R | Support pour scies alternatives ELAN 4 ECCOS GA832 |
| GB600 | Spray d'huile STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro |
| GB692R | Dispositif de rinçage ELAN 4 electro |
| GB698R | Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro |
| GB729R | Fixation ECCOS pour 2 tiges de scie alternative |
| GP559R | Tige de scie alternative pour lame de scie alternative GC615R/GC633R |
| GP569R | Tige de scie alternative longue pour lame de scie alternative GC615R/GC633R |
| TA012787 | Mode d'emploi des outils pour les systèmes motorisés Aesculap |
| TA014424 | Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 electro GA832 (A4 pour classeur à anneaux) |
| TA014425 | Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 electro GA832 (brochure) |

# 12. Données techniques

## 12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

| Réf. | Désignation | Classe |
|---|---|---|
| GA832 | Scie alternative ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Tige de scie alternative pour lame de scie alternative GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Tige de scie alternative longue pour lame de scie alternative GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

| | |
|---|---|
| Puissance max. | env. 180 W |
| Puissance max. | 20 000 tr/min |
| Poids | 238 g ±10 % |
| Dimensions (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Pièce d'application | Type BF |
| CEM | CEI/DIN EN 60601-1-2 |
| Conformité aux normes | CEI/DIN EN 60601-1 |

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

## 12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

| | |
|---|---|
| Limite supérieure de la plage de vitesse de rotation réglable (fréquence d'oscillation) | 8 000 tr/min à 20 000 tr/min |
| Incrément de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation | 1 000 tr/min |
| Préréglage par défaut de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation | 16 000 tr/min |

## 12.4 Fonctionnement intermittent de courte durée

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 3 répétitions à 16 000 tr/min
- Durée de refroidissement 30 min
- Température max. 48 °C

## 12.5 Conditions ambiantes

**Pièce d'application**

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

# 13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'infection par des produits contaminés!**

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

*Remarque*

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

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

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

es

# Aesculap®

## Sierra alternante ELAN 4 electro GA832 y vástagos de sierra alternante GP559R, GP569R

### Leyenda

1 Elemento de acoplamiento
2 Conector para cable de motor
3 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
4 Hoja de sierra alternante
5 Desbloqueo de vástago
6 Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4
7 Toma para tubos de la boquilla rociadora
8 Adaptador para aceite en aerosol GB600860
9 Mango de sierra alternante
10 Alojamiento de la herramienta
11 Resalte para desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra

### Símbolos en el producto y envase

| | |
|---|---|
| | Atención<br>Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones. |
| <br>AAAA-MM | Indicador de mantenimiento<br>Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) al representante de B. Braun-/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica |
| | Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica<br>El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1). |
| | Fabricante |
| | Fecha de fabricación |
| | Esterilización mediante radiación. |
| | Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior |
| | Producto sanitario no estéril |
| | De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar. |
| | Caduca el: |
| | No utilizar si el envase está dañado |
| | Número de lote del fabricante |
| | Número de serie del fabricante |
| | Número de referencia del fabricante |
| | Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento |
| | Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento |
| | Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento |
| Rx only | La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico. |
| | Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 |
| | Marca UEE de la Unión Económica Euroasiática |
| | Producto sanitario |

### Índice


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

7. Procedimiento de acondicionamiento validado . . . . . 43
7.1 Advertencias de seguridad generales . . . . . 43
7.2 Indicaciones generales . . . . . 43
7.3 Productos reutilizables . . . . . 43
7.4 Preparación en el lugar de uso . . . . . 43
7.5 Preparación antes de la limpieza . . . . . 43
7.6 Limpieza/desinfección . . . . . 44
7.7 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión - Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante . . . . . 45
7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual - Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante . . . . . 46
7.9 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas . . . . . 48
7.10 Control, mantenimiento e inspección . . . . . 49
7.11 Embalaje . . . . . 49
7.12 Esterilización a vapor . . . . . 49
7.13 Almacenamiento . . . . . 49
8. Mantenimiento . . . . . 50
9. Identificación y subsanación de fallos . . . . . 50
10. Servicio de Asistencia Técnica . . . . . 50
11. Accesorios/piezas de repuesto . . . . . 50
12. Datos técnicos . . . . . 50
12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 . . 50
12.2 Datos de potencia, información sobre normas . . . . . 50
12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta . . . . . 51
12.4 Funcionamiento intermitente . . . . . 51
12.5 Condiciones ambientales . . . . . 51
13. Eliminación . . . . . 51


# 1. Acerca de este documento

## 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

| N.º art. | Denominación |
|---|---|
| GA832 | Sierra alternante ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Vástago de sierra alternante para hoja de sierra alternante GC615R/GC633R |

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

## 1.2 Advertencias

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

**⚠ PELIGRO**

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

**⚠ ADVERTENCIA**

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

**⚠ ATENCIÓN**

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

# 2. Información general

## 2.1 Uso previsto

La sierra alternante ELAN 4 electro GA832 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

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

La sierra alternante se utiliza para accionar hojas de sierra alternante y limas óseas (escofinas), en parte junto con vástagos de sierra alternante.

## 2.2 Características esenciales

**frecuencia de oscilación**

mín. 0 $min^{-1}$ a máx. 20 000 $min^{-1}$

**Funcionamiento intermitente**

- 30 s de uso, 60 s de pausa
- 3 repeticiones a 16 000 $min^{-1}$
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

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

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

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

## 2.3 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

## 2.4 Indicaciones

**Tipos de aplicaciones**

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

**Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación**

Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática

*Nota*

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

## 2.5 Contraindicaciones absolutas

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

## 2.6 Contraindicaciones relativas

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

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

# 3. Manejo seguro

**⚠ ADVERTENCIA**

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

► **Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.**

**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

► **Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Seguir las instrucciones de uso de todos los productos que se utilicen.**

- Los riesgos generales de la intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de uso.
- El usuario es responsable de la correcta ejecución de la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.

► Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

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

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

- Utilizar el producto solo de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Respetar la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- Sólo combinar entre sí productos Aesculap.

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

► Conservar las instrucciones de uso para el usuario.

► Cumplir con las normas vigentes.

► Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos estipulados en IEC/DIN EN.

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

► Esterilizar los elementos de aplicación, los vástagos de sierra alternante y el cable de motor antes del uso.

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

*Nota*

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

## 3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

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

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

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

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

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

► No utilizar después de la fecha de caducidad.

*Nota*

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

**Productos desechables**

**⚠ PELIGRO**

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

► **No esterilizar el producto.**

## 3.2 Boquilla rociadora desechable para sierras Sterile ELAN 4 GA258SU

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

**⚠ PELIGRO**

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

► **No esterilizar el producto.**

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

► No reutilizar el producto.

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

► Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.

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

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

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

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

► No utilizar después de la fecha de caducidad.

# 4. Descripción del aparato

## 4.1 Volumen de suministro

| N.º art. | Denominación |
|---|---|
| GA832 | Sierra alternante ELAN 4 electro |
| TA014425 | Instrucciones de uso de la sierra alternante ELAN 4 electro GA832 (folleto) |

## 4.2 Componentes necesarios para el uso del producto

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 lista para el funcionamiento, véase TA014401.
- Hoja de sierra alternante o lima ósea

  – o –

  Vástago de sierra alternante con hoja de sierra alternante

## 4.3 Modo de funcionamiento

La sierra alternante ELAN 4 electro permite el accionamiento de hojas de sierra y limas óseas.

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

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

Los vástagos y las herramientas se enganchan y desenganchan sin llaves.

# 5. Preparación

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

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

► Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.

► Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

# 6. Trabajar con el producto

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de infecciones y contaminaciones.**

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

**► Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, los vástagos de sierra alternante y el cable de motor según las instrucciones de uso.**

**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

**⚠ ADVERTENCIA**

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

**► Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.**

**► Manejar con cuidado las herramientas con filos al acoplarlas/desacoplarlas.**

**► No emplear las herramientas para la separación o elevación.**

**⚠ ADVERTENCIA**

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

**► Utilizar únicamente herramientas en perfecto estado.**

**► Sustituir las herramientas desafiladas.**

**► Realizar correctamente el mantenimiento de la pieza de aplicación, ver Mantenimiento.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**Daños en el producto causados por caídas.**

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

## 6.1 Puesta a punto

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar herramientas y vástagos de sierra alternante en la posición «On» (encendido) por un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.**

**► Acoplar/desacoplar herramientas y vástagos de sierra alternante solo en posición «Off» (apagado).**

**⚠ ADVERTENCIA**

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

**► No acoplar ni desacoplar las herramientas ni los vástagos de sierra alternante sobre la zona quirúrgica.**

*Nota*

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

**Conexión de los accesorios**

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

► Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.

► En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

**Acoplamiento de la herramienta o el vástago de sierra alternante al elemento de aplicación**

► Bloquear el elemento de aplicación (posición «Off»); véanse las instrucciones para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Introducir la herramienta **4** o el vástago de sierra alternante **9** con el lado de conexión en el orificio del alojamiento de la herramienta **1**, ver Fig. A.

La herramienta queda enclavada.

► Tirar de la herramienta **4** o del vástago de sierra alternante **9** para comprobar que estén bien acoplados, ver Fig. B.

**Desacoplamiento de la herramienta o del vástago de sierra alternante del elemento de aplicación**

► Bloquear el elemento de aplicación (posición «Off»); véanse las instrucciones para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Pulsar ligeramente y mantener pulsado el desenclavamiento del vástago **5**, ver Fig. B.

► Extraer la hoja herramienta **4** del alojamiento de la herramienta **1**.

**Acoplamiento de la hoja de sierra alternante GC615R/GC633R en el vástago de sierra alternante GP559R/GP569R**

► Con el vástago de sierra alternante acoplado al elemento de aplicación: Bloquear el elemento de aplicación (posición «Off»); véanse las instrucciones para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Introducir la hoja de sierra **4** en el alojamiento de la herramienta **10**, ver Fig.A. La hoja de sierra alternante queda enclavada.

► Tirar de la hoja de sierra **4** para comprobar que esté bien acoplada.

**Desacoplamiento de la hoja de sierra alternante GC615R/GC633R del vástago de sierra alternante GP559R/GP569R**

► Con el vástago de sierra alternante acoplado al elemento de aplicación: Bloquear el elemento de aplicación (posición «Off»); véanse las instrucciones para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Elevar el resalte de desenclavamiento de la herramienta **11** por la hoja de sierra y retirarlo del alojamiento de la herramienta **10**, ver Fig.A.

**Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos**

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

- El clip de sujeción pequeño solo se utiliza junto con microsierras ELAN 4 GA836, GA837.
- El clip de sujeción grande solo se utiliza junto con una sierra grande ELAN 4 GA832.

► Conectar el juego de tubos GA395SU a la bomba de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Retirar el clip de sujeción pequeño delantero de la boquilla rociadora **6**.

► Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos **7** de la boquilla rociadora.

► Fijar la boquilla rociadora **6** a la parte negra del mango del elemento de aplicación y colocarla en la posición deseada deslizándola/girándola, ver Fig. C.

► Deslizar el clip de sujeción grande delantero hasta que quede en posición y fijarlo al elemento de fijación.

– o –

Retirar el clip de sujeción grande delantero de la boquilla rociadora.

*Nota*

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

## 6.2 Comprobación del funcionamiento

► Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.

► Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.

► Comprobar que el vástago de sierra alternante esté bien acoplado: Tirar del vástago de sierra alternante.

► Comprobar que la hoja de sierra esté bien acoplada: Tirar de la hoja de sierra.

► Asegurarse de que los filos de las hojas de sierra no han sufrido daños mecánicos.

► Accionar brevemente el elemento de aplicación a velocidad máxima.

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

## 6.3 Funcionamiento

**⚠ ADVERTENCIA**

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

► **Refrigerar el útil durante el funcionamiento.**

► **Mantener el aplicador/herramienta fuera del alcance del paciente.**

► **Dejar enfriar el elemento de aplicación/herramienta.**

► **Al cambiar la herramienta utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de infección por formación de aerosoles.**

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

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

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.**

► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

**⚠ ADVERTENCIA**

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

► **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta o el vástago de sierra alternante.**

► **No presionar el resalte de desenclavamiento de la herramienta o del vástago situado en la hoja de sierra durante el funcionamiento.**

► **Después de cada cambio de herramienta o vástago de sierra alternante, comprobar que la herramienta o vástago de sierra alternante esté firmemente asentado.**

*Nota*

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

*Una frecuencia de oscilación alta puede conllevar un recalentamiento más rápido y acortar la vida útil del producto.*

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

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado (posición On) al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación **3** en el panel de mando de la pantalla de la unidad de control.

*Nota*

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

# 7. Procedimiento de acondicionamiento validado

## 7.1 Advertencias de seguridad generales

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

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

## 7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Productos reutilizables

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

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

## 7.4 Preparación en el lugar de uso

► Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.

► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

## 7.5 Preparación antes de la limpieza

**Elemento de aplicación**

► Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB087R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).

► Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB087R, ver Fig. D.

**Herramientas**

► Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.

► Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB729R, ver Fig. F.

**Vástagos de sierra alternante**

- ► Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB729R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).
- ► Introducir el vástago de la sierra alternante en la posición correcta del soporte ECCOS GB729R y encajarlo en el contorno, ver Fig. F.

## 7.6 Limpieza/desinfección

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

**⚠ ATENCIÓN**

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

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

*Nota*

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

**Proceso homologado de limpieza y desinfección**

| Producto | Procedimiento validado | Referencia |
|---|---|---|
| **Elemento de aplicación y vástagos de sierra alternante** | Limpieza manual mediante desinfección por inmersión | ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión - Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante |
| | Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica | ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual - Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante |
| **Herramientas** | Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica | ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas |

## 7.7 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión – Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Helizyme
**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
► No limpiar el aplicador en baño ultrasónico.

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

**Fase II**
► Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución limpiadora a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
► Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado y los vástagos de sierra alternante conectados en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

**Fase III**
► Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos de sierra alternante con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
► Aclarar a fondo los aplicadores y los vástagos a través del adaptador de irrigación GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

**Fase IV**
► Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del elemento de aplicación y los vástagos de sierra alternante y limpiar el elemento de aplicación con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB698R para evitar una dilución de la solución desinfectante.
► Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución desinfectante a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
► Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de irrigación conectado y los vástagos de sierra alternante en la disolución de desinfección durante al menos 5 min.

**Fase V**
► Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos de sierra alternante con agua corriente (todas las superficies accesibles).
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
► Aclarar a fondo los aplicadores y los vástagos a través del adaptador de irrigación GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

**Fase VI**
► Secar el elemento de aplicación y los vástagos de sierra alternante durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej., paños, con aire comprimido de uso médico).
► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

## 7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual – Elemento de aplicación / vástagos de sierra alternante

*Nota*

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

*Nota*

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

**Prelavado manual con cepillo**

| Fase | Paso | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Calidad del agua | Química |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Cepillos** | TA (frío) | – | – | AP | - |
| II | **Lavado** | TA (frío) | 5 | - | AP | - |

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

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

**Fase I**

- ► Limpiar el elemento de aplicación y los vástagos de sierra alternante con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

**Fase II**

- ► Conectar el conector para cable de motor **2** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ► Enjuagar el aplicador:
  - – Durante 5 min con grifo/tubo o
  - – 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

**Limpieza alcalina automática y desinfección térmica**

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

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

AP: Agua potable

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

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Colocar los vástagos de sierra alternante **9** ECCOS en el soporte GB729R, ver Fig. F.

► Conectar el conector para cable de motor **2** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.

► Colocar el dispositivo de irrigación en una cesta apta para la limpieza.

► Conectar el dispositivo de irrigación a la conexión de irrigación del carro de irrigación.

► Después de la limpieza/desinfección automática:

– Retirar los restos de agua del lavado del elemento de aplicación con una pistola de aire a presión, ver instrucciones de uso del dispositivo de irrigación y el adaptador de aclarado ELAN 4 TA014447 oTA014448.

– Comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

## 7.9 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

*Nota*

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

*Nota*

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

**Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo**

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Helizyme

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

**Fase I**

► Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora enzimática durante al menos 30 min. Asegúrese de que todas las superficies accesibles estén mojadas.

**Fase II**

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

**Fase III**

► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén mojadas y de que se eviten las sombras acústicas.

**Fase IV**

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

**Limpieza alcalina automática y desinfección térmica**
Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada (desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable como mínimo)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Colocar el productoen el soporte ECCOS GB729R, ver Fig. F.
► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

## 7.10 Control, mantenimiento e inspección

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
► Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro GB600860 **8** (gris) en el conector para el cable del motor **2** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. E.

*Nota*

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

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

## 7.11 Embalaje

► Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las Instrucciones para el sistema de soportes ECCOS TA009721 de Aesculap).
► Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB087R, ver Fig. D.
► Colocar las herramientas o los vástagos de sierra alternante en la posición correcta en el soporte ECCOS GB729R, ver Fig. F.
► Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
► Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

## 7.12 Esterilización a vapor

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

## 7.13 Almacenamiento

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

# 8. Mantenimiento

**Elemento de aplicación**

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

p. ej., B. 2016-07

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

**Herramientas y vástagos de sierra alternante**

No se prevé mantenimiento para las herramientas ni los vástagos de sierra alternante.

- ► No modificar ni poner a punto los vástagos de sierra alternante.
- ► No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.

# 9. Identificación y subsanación de fallos

*Nota*

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

# 10. Servicio de Asistencia Técnica

**⚠ PELIGRO**

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

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

**⚠ ATENCIÓN**

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

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

**Direcciones de la Asistencia Técnica**

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

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

# 11. Accesorios/piezas de repuesto

| N.º art. | Denominación |
|---|---|
| GA258SU | Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 |
| GA395SU | Juego de tubos desechables ELAN 4 electro |
| GB087R | Soporte para sierra alternante ELAN 4 ECCOS GA832 |
| GB600 | Aceite en aerosol STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro |
| GB692R | Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro |
| GB698R | Adaptador de irrigación ELAN 4 electro |
| GB729R | Soporte para 2 vástagos de sierra alternante ECCOS |
| GP559R | Vástago de sierra alternante para hoja de sierra alternante GC615R/GC633R |
| GP569R | Vástago de sierra alternante largo para hoja de sierra alternante GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motores Aesculap |
| TA014424 | Instrucciones de uso para sierra alternante ELAN 4 electro GA832 (A4 para archivador) |
| TA014425 | Instrucciones de uso de la sierra alternante ELAN 4 electro GA832 (folleto) |

# 12. Datos técnicos

## 12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

| N.º art. | Denominación | Clase |
|---|---|---|
| GA832 | Sierra alternante ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Vástago de sierra alternante para hoja de sierra alternante GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Vástago de sierra alternante largo para hoja de sierra alternante GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Datos de potencia, información sobre normas

| | |
|---|---|
| Máx. potencia | aprox. 180 vatios |
| Máx. frecuencia de oscilación | 20 000 $min^{-1}$ |
| Peso | 238 g ±10 % |
| Dimensiones (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Elemento de aplicación | Tipo BF |
| CEM | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Conformidad con las normas | IEC/DIN EN 60601-1 |

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

### 12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

| | |
|---|---|
| Límite superior de velocidad ajustable (frecuencia de oscilación) | 8 000 $min^{-1}$ hasta 20 000 $min^{-1}$ |
| Amplitud de pasos del límite superior de la gama de revoluciones | 1 000 $min^{-1}$ |
| Preajuste de fábrica del límite superior de la gama de revoluciones | 16 000 $min^{-1}$ |

### 12.4 Funcionamiento intermitente

- 30 s de uso, 60 s de pausa
- 3 repeticiones a 16 000 $min^{-1}$
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

### 12.5 Condiciones ambientales

**Pieza de aplicación**

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

## 13. Eliminación

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de infección por productos contaminados.**

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

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.**

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

*Nota*

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

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

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

it

# Aesculap®

## Sega coltellare ELAN 4 electro GA832 e steli per sega coltellare GP559R, GP569R

### Legenda

1 Alloggiamento stelo
2 Connettore per cavo motore
3 Simbolo del tipo di parte applicata sul display dell'unità di controllo ELAN 4 electro
4 Lama per sega coltellare
5 Sblocco stelo
6 Ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per seghe
7 Attacco per tubo flessibile sull'ugello spruzzatore
8 Adattatore per olio spray GB600860
9 Stelo per sega coltellare
10 Alloggiamento utensile
11 Traversina sulla sega per sblocco utensile

### Simboli del prodotto e imballo

| | |
|---|---|
| | Attenzione<br>Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. |
| <br>YYYY-MM | Simbolo di manutenzione ordinaria<br>Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica |
| | Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica<br>Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1). |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| | Sterilizzazione mediante radiazione |
| | Sistema a barriera sterile semplice con imballo protettivo interno |
| | Dispositivo medico non sterile |
| | Non riutilizzabile per la destinazione d'uso diverse da quanto indicato dal produttore |
| | Utilizzabile sino a |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Indicazione del lotto del produttore |
| | Numero di serie del produttore |
| | Codice d'ordine del produttore |
| | Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio |
| | Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione |
| | Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione |
| Rx only | La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica |
| | Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 |
| | Marcatura EAC dell'Unione economica eurasiatica |
| | Dispositivo medico |

### Indice


1. Informazioni su questo documento . . . . . 53
1.1 Ambito di validità . . . . . 53
1.2 Avvertenze . . . . . 53
2. Informazioni generali . . . . . 53
2.1 Uso previsto . . . . . 53
2.2 Caratteristiche principali. . . . . 53
2.3 Ambiente di utilizzo . . . . . 53
2.4 Indicazioni . . . . . 53
2.5 Controindicazioni assolute . . . . . 53
2.6 Controindicazioni relative. . . . . 53
3. Manipolazione sicura . . . . . 54
3.1 Utensili ELAN 4 sterili . . . . . 54
3.2 Ugello spruzzatore monouso Sterile ELAN 4 per seghe GA258SU 54
4. Descrizione dell'apparecchio. . . . . 54
4.1 Fornitura. . . . . 54
4.2 Componenti necessari alla messa in funzione . . . . . 54
4.3 Modalità di funzionamento . . . . . 55
5. Preparazione . . . . . 55
6. Lavorare con il prodotto . . . . . 55
6.1 Preparazione . . . . . 55
6.2 Controllo del funzionamento . . . . . 56
6.3 Funzionamento . . . . . 56
7. Procedimento di preparazione sterile validato . . . . . 56
7.1 Avvertenze generali di sicurezza . . . . . 56
7.2 Avvertenze generali. . . . . 57
7.3 Prodotti riutilizzabili . . . . . 57
7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo . . . . . 57
7.5 Preparazione prima della pulizia . . . . . 57
7.6 Pulizia/disinfezione . . . . . 57

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per immersione - parte applicata/steli per sega coltellare . . . . . 58
7.8 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale - Parte applicata/steli per sega coltellare . . . . . 59
7.9 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili . . . . . 60
7.10 Controllo, manutenzione e verifica . . . . . 61
7.11 Imballaggio . . . . . 62
7.12 Sterilizzazione a vapore . . . . . 62
7.13 Conservazione . . . . . 62
8. Manutenzione ordinaria . . . . . 62
9. Identificazione ed eliminazione dei guasti . . . . . 62
10. Assistenza tecnica . . . . . 62
11. Accessori/Ricambi . . . . . 62
12. Specifiche tecniche . . . . . 63
12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 . . . . . 63
12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme . . . . . 63
12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione . . . . . 63
12.4 Funzionamento a intervallo rapido . . . . . 63
12.5 Condizioni ambientali . . . . . 63
13. Smaltimento . . . . . 63


# 1. Informazioni su questo documento

## 1.1 Ambito di validità

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

| Cod. art. | Denominazione |
|---|---|
| GA832 | Sega coltellare ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Stelo per lama per sega coltellare GC615R/GC633R |

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

## 1.2 Avvertenze

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

**⚠ PERICOLO**

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

**⚠ ATTENZIONE**

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

# 2. Informazioni generali

## 2.1 Uso previsto

La sega coltellare ELAN 4 electro GA832 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

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

La sega coltellare consente l'uso delle lame per sega coltellare e delle lime per ossa (raspe), in parte in combinazione con gli steli per sega coltellare.

## 2.2 Caratteristiche principali

**Frequenza di oscillazione**

Da minimo 0 $min^{-1}$ a massimo 20 000 $min^{-1}$

**Funzionamento a intervallo rapido**

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 3 ripetizioni a 16 000 $min^{-1}$
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- Max temperatura 48 °C

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

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

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

## 2.3 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

## 2.4 Indicazioni

**Tipi di applicazione**

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

**Disciplina chirurgica/Campi di applicazione**

Neurochirurgia, chirurgia ORL e MKG, ortopedia e chirurgia traumatica

*Nota*

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

## 2.5 Controindicazioni assolute

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

## 2.6 Controindicazioni relative

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

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

# 3. Manipolazione sicura

**⚠ AVVERTENZA**

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

► **Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.**

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

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

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

- I rischi generali di un intervento chirurgico non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'operatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento.
- L'operatore deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.

► Prima della prima sterilizzazione, sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).

► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale e accertarsi che sia in perfette condizioni.

► Al fine di evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

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

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

► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

► Rispettare le norme vigenti.

► Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.

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

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

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

*Nota*

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

## 3.1 Utensili ELAN 4 sterili

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

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

► Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.

► Non utilizzare alcun prodotto con confezioni sterili aperte o danneggiate.

► Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.

► Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

*Nota*

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

**Prodotti monouso**

**⚠ PERICOLO**

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

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

## 3.2 Ugello spruzzatore monouso Sterile ELAN 4 per seghe GA258SU

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

**⚠ PERICOLO**

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

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

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

► Non riutilizzare il prodotto.

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

► Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.

► Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso.

► Non utilizzare alcun prodotto con confezioni sterili aperte o danneggiate.

► Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.

► Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

# 4. Descrizione dell'apparecchio

## 4.1 Fornitura

| Cod. art. | Denominazione |
|---|---|
| GA832 | Sega coltellare ELAN 4 electro |
| TA014425 | Istruzioni per l'uso della sega coltellare ELAN 4 electro GA832 (pieghevole) |

## 4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Unità di controllo operativa ELAN 4 electro GA800, v. TA014401
- Lama per sega coltellare o lima per ossa

  – oppure –

  Stelo con lama per sega coltellare

### 4.3 Modalità di funzionamento

La sega coltellare ELAN 4 electro consente l'uso delle lame per sega o delle lime per ossa.

La sega coltellare viene utilizzata con i comandi manuali o i comandi a pedale ELAN 4 electro.

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

Gli steli degli utensili e gli utensili vengono collegati/scollegati senza chiavi.

## 5. Preparazione

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

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

## 6. Lavorare con il prodotto

**⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di infezioni e contaminazioni!**

**Le parti applicate, gli steli e i cavi motore sono forniti non sterili!**

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

**⚠ AVVERTENZA**

**Danni al prodotto causati dalla sua caduta!**

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

### 6.1 Preparazione

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili e steli per sega coltellare in posizione On a causa di attivazione involontaria della parte applicata!**

- ► **Collegare/scollegare utensili e steli per sega coltellare solo in posizione Off.**

**⚠ AVVERTENZA**

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

- ► **Non collegare/scollegare utensili e steli per sega coltellare sul sito chirurgico.**

*Nota*

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

**Collegamento degli accessori**

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

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

**Collegamento dell'utensile o dello stelo per sega coltellare alla parte applicata**

- ► Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introdurre l'utensile **4** o lo stelo **9** con il lato di collegamento nel foro dell'alloggiamento utensile **1**, vedere Fig. A.

  L'utensile scatta in posizione.
- ► Tirare l'utensile **4** o lo stelo **9** per verificare il corretto collegamento, vedere Fig.°B.

**Scollegamento dell'utensile o dello stelo per sega coltellare dalla parte applicata**

- ► Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Premere leggermente verso il basso (e tenerlo premuto) lo sblocco stelo **5**, vedere Fig. B.
- ► Estrarre l'utensile **4** dall'alloggiamento utensile **1**.

**Collegare la lama per sega coltellare GC615R/GC633R sullo stelo per sega coltellare GP559R/GP569R.**

- ► Con stelo per sega coltellare collegato alla parte applicata: Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introdurre la lama **4** nell'alloggiamento utensile **10**, vedere Fig. A. La lama per sega coltellare scatta in posizione.
- ► Tirare la lama **4** per verificare il corretto collegamento.

**Scollegamento della lama per sega coltellare GC615R/GC633R dallo stelo per sega coltellare GP559R/GP569R**

- ► Con stelo per sega coltellare collegato alla parte applicata: Bloccare la parte applicata (posizione Off), vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Sollevare la traversina della lama per lo sbloccaggio dell'utensile **11**, quindi estrarre dall'alloggiamento utensile **10**, vedere Fig. A.

**Montare l'ugello spruzzatore e il set di tubi flessibili**

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

- La clip di tenuta piccola viene utilizzata solo in combinazione con microseghe ELAN 4 GA836, GA837.
- La clip di tenuta grande viene utilizzata solo in combinazione con la sega grande ELAN 4 GA832.

► Collegare il set di tubi flessibili GA395SU alla pompa dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800, come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'unità ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Rimuovere la clip di tenuta anteriore piccola dall'ugello spruzzatore **6**.

► Inserire l'estremità del tubo flessibile lato applicazione sull'attacco del tubo **7** dell'ugello spruzzatore.

► Mediante clip, fissare l'ugello spruzzatore **6** sulla parte nera della parte applicata e portarlo nella posizione desiderata spingendolo/ruotandolo, vedere Fig. C.

► Far scorrere la clip di tenuta anteriore grande in posizione e agganciarla alla parte applicata.

– oppure –

Rimuovere la clip di tenuta anteriore grande dall'ugello spruzzatore.

*Nota*

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

## 6.2 Controllo del funzionamento

► Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare a un controllo del funzionamento e verificare che siano in perfette condizioni.

► Verificare il collegamento corretto di tutti i prodotti da utilizzare.

► Controllare che lo stelo sia saldamente collegato: Tirare lo stelo.

► Controllare che la lama sia saldamente collegata: Tirare la lama.

► Accertarsi che i taglienti delle lame non siano danneggiati meccanicamente.

► Azionare brevemente la parte applicata al massimo numero di giri.

► Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

## 6.3 Funzionamento

**⚠ AVVERTENZA**

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

► **Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.**

► **Riporre la parte applicata/l'utensile fuori dalla portata del paziente.**

► **Lasciare raffreddare il motore/manipolo/utensile.**

► **Quando si sostituisce l'utensile, utilizzare un panno per proteggerlo dalle ustioni.**

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!**

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

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

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

**⚠ AVVERTENZA**

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

► **Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni dovuto a distacchi involontari dell'utensile/dello stelo!**

► **Durante il funzionamento non premere la traversina della lama per sblocco utensile o per sblocco stelo.**

► **Dopo ogni sostituzione dell'utensile/dello stelo per sega coltellare, controllare che l'utensile/lo stelo sia saldamente posizionato.**

*Nota*

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

*Una frequenza di oscillazione superiore può causare un riscaldamento più veloce e pregiudicare la durata del prodotto.*

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

- la parte applicata è collegata all'unità di controllo,
- nello stesso tempo, non è abilitata una seconda parte applicata (posizione On) e
- nell'interfaccia dell'unità di controllo viene visualizzato il tipo di parte applicata **3**.

*Nota*

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

# 7. Procedimento di preparazione sterile validato

## 7.1 Avvertenze generali di sicurezza

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

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

## 7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org Scheda "AKI-Brochures","Red brochure".

## 7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

## 7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Dopo l'utilizzo disconnettere immediatamente i componenti.

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

## 7.5 Preparazione prima della pulizia

**Parte applicata**

► Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB087R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).

► Rispettando la posizione prescritta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB087R, vedere°Fig.°D.

**Utensili**

► Risciacquare il prodotto a fondo in acqua fredda corrente.

► Rispettando la posizione prescritta, inserire il prodotto nel supporto ECCOS GB729R, vedere Fig. F.

**Steli per sega coltellare**

► Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB729R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).

► Rispettando la posizione prescritta, inserire lo stelo per sega nel supporto ECCOS GB729R e farlo scattare nel contorno, vedere Fig. F.

## 7.6 Pulizia/disinfezione

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

**⚠ ATTENZIONE**

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

► **Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore**
  - **siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,**
  - **non aggrediscano i rammolitori (ad es. in silicone).**

► **Non utilizzare detergenti contenenti acetone.**

► **Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.**

► **In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.**

► **In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata, non superare la temperatura massima di 96 °C.**

► **Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.**

*Nota*

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

**Procedimento di pulizia e disinfezione validato**

| Prodotto | Procedimento validato | Riferimento |
|---|---|---|
| **Parte applicata e steli per sega coltellare** | Pulizia manuale con disinfezione per immersione | vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione - parte applicata/steli per sega coltellare |
| | Pulizia preliminare manuale con spazzolino e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica | vedere Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale - Parte applicata/steli per sega coltellare |
| **Utensili** | Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica | vedere Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili |

## 7.7 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – parte applicata/steli per sega coltellare

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Helizyme
**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

**Fase I**
► Pulire la parte applicata e gli steli per sega coltellare sotto l'acqua corrente con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo.
► Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
► Risciacquare la parte applicata attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R per almeno 3 volte (ogni volta: 5 s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

**Fase II**
► Riempire l'area interna della parte applicata tramite l'adattatore di irrigazione GB698R con una siringa monouso di soluzione detergente.
► Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore di irrigazione collegato e gli steli per sega coltellare nella soluzione detergente enzimatica per almeno 5 minuti.

**Fase III**
► Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli per sega coltellare (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.
► Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
► Risciacquare la parte applicata attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R per almeno 3 volte (ogni volta: 5 s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

**Fase IV**
► Prima della disinfezione manuale lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua del risciacquo dalla parte applicata e dagli steli, e asciugare la parte applicata con aria compressa attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R per evitare la diluizione della soluzione disinfettante.
► Riempire l'area interna della parte applicata tramite l'adattatore di irrigazione GB698R con una siringa monouso di soluzione disinfettante.
► Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore di irrigazione collegato e gli steli per sega coltellare nella soluzione disinfettante per almeno 5 minuti.

**Fase V**
► Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli per sega coltellare (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.
► Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
► Risciacquare la parte applicata attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R per almeno 3 volte (ogni volta: 5 s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

**Fase VI**
► Asciugare la parte applicata e gli steli per sega coltellare nella fase di asciugatura con i mezzi adatti (ad es. panni, aria compressa).
► Dopo la pulizia/disinfezione manuale, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

## 7.8 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Parte applicata/steli per sega coltellare

*Nota*

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

*Nota*

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

**Pulizia preliminare manuale con spazzolino**

| Fase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Qualità dell'acqua | Sostanze chimiche |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Spazzole** | TA (freddo) | – | – | A-P | - |
| **II** | **Risciacquo** | TA (freddo) | 5 | - | A-P | - |

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

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

**Fase I**

► Pulire la parte applicata e gli steli per sega coltellare con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo.
► Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

**Fase II**

► Collegare il connettore per cavo motore **2** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
► Sciacquare la parte applicata:
  – Per 5 minuti con rubinetto dell'acqua/tubo flessibile oppure
  – 3 volte per 5 s con pistola a getto d'acqua

**Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica**

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

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

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Inserire gli steli per sega coltellare **9** nel supporto ECCOS GB729R, vedere Fig. F.

► Collegare il connettore per cavo motore **2** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.

► Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.

► Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.

► Dopo la pulizia/disinfezione automatica:

– Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dalla parte applicata mediante pistola ad aria compressa, vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio e dell'adattatore di irrigazione ELAN 4 TA014447 e TA014448.

– Controllare visivamente che le superfici visibili non presentino residui ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

## 7.9 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

*Nota*

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

*Nota*

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

**Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino**

| Fase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Qualità dell'acqua | Sostanze chimiche |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Immersione** | TA (freddo) | >30 | 50 | A-P | Detergente enzimatico* |
| II | **Risciacquo** | TA (freddo) | – | – | A-P | – |
| III | **Pulizia ad ultrasuoni** | 55/131 | >15 | 2 | A-P | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9** |
| IV | **Pulizia a spazzola** | TA (freddo) | – | – | A-P | – |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Helizyme

**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

**Fase I**

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente enzimatica per almeno 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite.

**Fase II**

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

**Fase III**

► Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.

**Fase IV**

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

**Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica**

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

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

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB729R, vedere Fig. F.

► Dopo la pulizia/disinfezione automatica, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui e, all'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

## 7.10 Controllo, manutenzione e verifica

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 **8** (grigio) sul connettore del cavo motore **2** e spruzzare la parte applicata per circa 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. E.

*Nota*

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

► Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.

► Sottoporre l'utensile a un controllo per escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.

► Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

### 7.11 Imballaggio

- ► Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti utilizzati (ad es. le istruzioni per l'uso TA009721 per il sistema di supporto Aesculap ECCOS).
- ► Rispettando la posizione prescritta, mettere la parte applicata nel supporto ECCOS GB087R, vedere Fig. D.
- ► Rispettando la posizione prescritta, posizionare gli steli per sega coltellare o gli utensili nel supporto ECCOS GB729R, vedere Fig. F.
- ► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per la sterilizzazione Aesculap).
- ► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

### 7.12 Sterilizzazione a vapore

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

### 7.13 Conservazione

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

## 8. Manutenzione ordinaria

**Parte applicata**

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

ad es. 2016-07

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

**Utensili e steli per sega coltellare**

Per gli utensili e gli steli per sega coltellare non è prevista alcuna manutenzione.

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

## 9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

*Nota*

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

## 10. Assistenza tecnica

**⚠ PERICOLO**

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

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

**⚠ ATTENZIONE**

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

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

**Indirizzi dei centri assistenza**

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

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

## 11. Accessori/Ricambi

| Cod. art. | Denominazione |
|---|---|
| GA258SU | Ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per seghe |
| GA395SU | Set di tubi flessibili monouso ELAN 4 electro |
| GB087R | Supporto ELAN 4 ECCOS per sega coltellare GA832 |
| GB600 | Olio spray STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adattatore per olio spray ELAN 4 electro |
| GB692R | Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro |
| GB698R | Adattatore di irrigazione ELAN 4 electro |
| GB729R | Supporto ECCOS per 2 steli per sega coltellare |
| GP559R | Stelo per lama per sega coltellare GC615R/GC633R |
| GP569R | Stelo lungo per lama per sega coltellare GC615R/GC633R |
| TA012787 | Istruzioni per l'uso degli utensili per sistemi motorizzati Aesculap |
| TA014424 | Istruzioni per l'uso della sega coltellare ELAN 4 electro GA832 (A4 per raccoglitore ad anelli) |
| TA014425 | Istruzioni per l'uso della sega coltellare ELAN 4 electro GA832 (pieghevole) |

# 12. Specifiche tecniche

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

| Cod. art. | Denominazione | Classe |
|---|---|---|
| GA832 | Sega coltellare ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Stelo per lama per sega coltellare GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Stelo lungo per lama per sega coltellare GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

| | |
|---|---|
| Max. potenza | ca. 180 W |
| Max. frequenza di oscillazione | 20 000 $min^{-1}$ |
| Peso | 238 g ±10 % |
| Dimensioni (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Parte applicata | Tipo BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Conformità alle norme | IEC/DIN EN 60601-1 |

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

## 12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

| | |
|---|---|
| Limite superiore del campo di velocità regolabile (frequenza di oscillazione) | da 8 000 $min^{-1}$ a 20 000 $min^{-1}$ |
| Ampiezza passo del limite superiore del campo di velocità | 1 000 $min^{-1}$ |
| Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del campo di velocità | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Funzionamento a intervallo rapido

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 3 ripetizioni a 16 000 $min^{-1}$
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- Max. temperatura 48 °C

## 12.5 Condizioni ambientali

**Parte applicata**

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

# 13. Smaltimento

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!**

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

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

*Nota*

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

Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo (il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente).
Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

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

pt

# Aesculap®

## Serra pendular ELAN 4 electro GA832 e hastes de serra pendular GP559R, GP569R

## Legenda

1 Encaixe da haste
2 Conector do cabo do motor
3 Símbolo do tipo de peça de aplicação no visor da unidade de controlo ELAN 4 electro
4 Lâmina de serra pendular
5 Elemento de desengate da haste
6 ELAN 4 Bocal pulverizador de utilização única para serras
7 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador
8 Adaptador de pulverizador de óleo GB600860
9 Haste de serra pendular
10 Porta-ferramenta
11 Ligação na lâmina de serra para o desengate da ferramenta

## Símbolos existentes no produto e embalagem

| | |
|---|---|
| | Cuidado<br>Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização. |
| <br>AAAA-MM | Símbolo de manutenção<br>Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica |
| | Código bidimensional legível na máquina<br>O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1). |
| | Fabricante |
| | Data de fabrico |
| | Esterilização por radiação |
| | Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior |
| | Produto médico não estéril |
| | Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante |
| | Validade |
| | Não utilizar se a embalagem apresentar danos |
| | Número de lote do fabricante |
| | Número de série do fabricante |
| | Número de encomenda do fabricante |
| | Limites de temperatura durante o transporte e armazenamento |
| | Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento |
| | Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento |
| Rx only | De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico |
| | Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 |
| | Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática |
| | Produto médico |

## Indice


1. Sobre este documento. . . . . 65
1.1 Área de aplicação . . . . . 65
1.2 Advertências. . . . . 65
2. Informações gerais . . . . . 65
2.1 Finalidade prevista. . . . . 65
2.2 Características de desempenho essenciais . . . . . 65
2.3 Áreas de aplicação. . . . . 65
2.4 Indicações. . . . . 65
2.5 Contraindicações absolutas . . . . . 65
2.6 Contraindicações relativas . . . . . 65
3. Manuseamento seguro . . . . . 66
3.1 Ferramentas estéreis ELAN 4 . . . . . 66
3.2 Bocal pulverizador de utilização única para serras Sterile ELAN 4 GA258SU. . . . . 66
4. Descrição do aparelho. . . . . 67
4.1 Material fornecido. . . . . 67
4.2 Componentes necessários para a utilização . . . . . 67
4.3 Modo de funcionamento. . . . . 67
5. Preparação . . . . . 67
6. Trabalhar com o produto. . . . . 67
6.1 Preparação para o funcionamento. . . . . 67
6.2 Verificação do funcionamento . . . . . 68
6.3 Utilização . . . . . 68
7. Método de reprocessamento validado. . . . . 69
7.1 Instruções gerais de segurança . . . . . 69
7.2 Indicações gerais . . . . . 69
7.3 Produtos reutilizáveis . . . . . 69
7.4 Preparação no local de utilização . . . . . 69
7.5 Preparação antes da limpeza . . . . . 69
7.6 Limpeza/desinfeção. . . . . 70

7.7 Limpeza manual com desinfeção por imersão – peça de aplicação/hastes de serra pendular . . . . . 71
7.8 Limpeza/desinfeção na máquina com pré-limpeza manual – peça de aplicação/hastes de serra pendular . . . . . 72
7.9 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - ferramentas . . . . . 74
7.10 Controlo, manutenção e verificação . . . . . 75
7.11 Embalagem . . . . . 75
7.12 Esterilização a vapor . . . . . 75
7.13 Armazenamento . . . . . 75
8. Manutenção . . . . . 76
9. Identificar e eliminar erros . . . . . 76
10. Serviço de assistência técnica . . . . . 76
11. Acessórios/peças de substituição . . . . . 76
12. Dados técnicos . . . . . 76
12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 . . 76
12.2 Características de desempenho, informações sobre normas . . . 76
12.3 Velocidades rotacionais da ferramenta/Ajuste . . . . . 77
12.4 Modo de operação com intervalos curtos . . . . . 77
12.5 Condições ambientais . . . . . 77
13. Eliminação . . . . . 77


# 1. Sobre este documento

## 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

| Art. n.º | Designação |
|---|---|
| GA832 | Serra pendular ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Haste de serra pendular para lâmina de serra pendular GC615R/GC633R |

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

## 1.2 Advertências

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

**⚠ PERIGO**

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

**⚠ ATENÇÃO**

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

**⚠ CUIDADO**

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

# 2. Informações gerais

## 2.1 Finalidade prevista

A serra pendular ELAN 4 electro GA832 é um acessório do sistema motorizado ELAN 4 electro.

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

A serra pendular é utilizada para o acionamento de lâminas de serra pendular e limas para ossos (grosas), parcialmente em combinação com hastes de serra pendular.

## 2.2 Características de desempenho essenciais

**Frequência de oscilação**

mín. 0 $min.^{-1}$ a máx. 20 000 $min.^{-1}$

**Modo de operação com intervalos curtos**

- Aplicação de 30 s, pausa de 60 s
- 3 repetições a 16 000 $min.^{-1}$
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- Máx. temperatura de 48 °C

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

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

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

## 2.3 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

## 2.4 Indicações

**Tipos de aplicação**

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

**Especialidade cirúrgica/áreas de aplicação**

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

*Nota*

*O tipo e âmbito de aplicação dependem das ferramentas selecionadas.*

## 2.5 Contraindicações absolutas

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

## 2.6 Contraindicações relativas

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

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

# 3. Manuseamento seguro

**⚠ ATENÇÃO**

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

► **Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.**

**⚠ ATENÇÃO**

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

**Este produto é um acessório da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800.**

► **Cumprir as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.**

- Os riscos gerais de um procedimento cirúrgico não se encontram descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

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

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

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

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

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

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

► Respeitar as normas em vigor.

► Assegurar que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.

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

► Esterilizar as peças de aplicação, as hastes de serra pendular e o cabo do motor antes da utilização.

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

*Nota*

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

## 3.1 Ferramentas estéreis ELAN 4

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

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

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

► Não utilizar o produto se a embalagem estéril tiver sido aberta ou apresentar danos.

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

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

► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

*Nota*

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

**Produtos descartáveis de utilização única**

**⚠ PERIGO**

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

► **Não reprocessar o produto.**

## 3.2 Bocal pulverizador de utilização única para serras Sterile ELAN 4 GA258SU

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

**⚠ PERIGO**

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

► **Não reprocessar o produto.**

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

► Não reutilizar o produto.

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

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

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

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

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

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

► Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

# 4. Descrição do aparelho

## 4.1 Material fornecido

| Art. n.º | Designação |
|---|---|
| GA832 | Serra pendular ELAN 4 electro |
| TA014425 | Instruções de utilização para serra pendular ELAN 4 electro GA832 (folheto) |

## 4.2 Componentes necessários para a utilização

- Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 pronta a funcionar, consultar TA014401
- Lâmina de serra pendular ou lima óssea

  – ou –

  Haste de serra pendular com lâmina de serra pendular

## 4.3 Modo de funcionamento

A serra pendular ELAN 4 electro permite acionar lâminas de serra e limas para ossos.

A serra pendular é utilizada com pedais de comando ou comandos manuais ELAN 4 electro.

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

As hastes das ferramentas e ferramentas são acopladas/desacopladas sem a necessidade de se usar uma chave.

# 5. Preparação

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

► Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.

► Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de danos visíveis.

► Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

# 6. Trabalhar com o produto

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de infeções e de contaminações!**

**As peças de aplicação, as hastes de serra pendular e o cabo do motor são fornecidos em estado não estéril!**

**► Antes da colocação em funcionamento, esterilizar as peças de aplicação, as hastes de serra pendular e o cabo do motor conforme as instruções de utilização.**

**⚠ ATENÇÃO**

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

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

**⚠ ATENÇÃO**

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

**► Respeitar as informações de segurança e avisos constantes das respetivas instruções de utilização.**

**► Durante o acoplamento/desacoplamento, manusear cuidadosamente as ferramentas com gumes de corte.**

**► Não usar as ferramentas para fins de abertura ou alavancagem.**

**⚠ ATENÇÃO**

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

**► Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.**

**► Substituir as ferramentas rombas.**

**► Proceder a uma manutenção correta da peça de aplicação, ver secção de manutenção.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Danos no produto devido a queda!**

**► Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver o teste ao funcionamento.**

## 6.1 Preparação para o funcionamento

**⚠ ATENÇÃO**

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

**► Acoplar/desacoplar ferramentas e hastes de serra pendular apenas na posição de Desligado («Off»).**

**⚠ ATENÇÃO**

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

**► Não acoplar/desacoplar ferramentas e hastes de serra pendular por cima do local da cirurgia.**

*Nota*

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

**Ligar os acessórios**

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

► Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.

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

**Acoplar a ferramenta ou a haste de serra pendular na peça de aplicação**

► Bloquear a peça de aplicação (posição «Off»), consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Introduzir a ferramenta **4** ou haste de serra pendular **9** com o lado da ligação no orifício do porta-ferramenta **1**, consultar Fig. A.

A ferramenta engata.

► Puxar pela ferramenta **4** ou pela haste de serra pendular **9** para verificar se o acoplamento está seguro, consultar Fig.B.

**Desacoplar a ferramenta ou a haste de serra pendular da peça de aplicação**

► Bloquear a peça de aplicação (posição «Off»), consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Fazer pressão ligeiramente para baixo no elemento de desengate da haste **5** e manter pressionado, consultar Fig. B.

► Retirar a ferramenta **4** do porta-ferramenta **1**.

**Acoplar a lâmina de serra pendular GC615R/GC633R na haste de serra pendular GP559R/GP569R**

► No caso de haste de serra pendular acoplada à peça de aplicação: Bloquear a peça de aplicação (posição «Off»), consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Introduzir a lâmina de serra **4** no porta-ferramenta **10**, consultar Fig.A.
A lâmina de serra engata.

► Puxar pela lâmina de serra **4** para verificar se o acoplamento está seguro.

**Desacoplar a lâmina de serra pendular GC615R/GC633R da haste de serra pendular GP559R/GP569R**

► No caso de haste de serra pendular acoplada à peça de aplicação: Bloquear a peça de aplicação (posição «Off»), consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Levantar a ligação na lâmina para o desengate da ferramenta **11** e retirar do porta-ferramenta **10**, consultar Fig. A.

**Montar o bocal pulverizador e a tubagem flexível**

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

- O clipe de retenção pequeno deve ser utilizado apenas em combinação com microsserras ELAN 4 GA836, GA837.
- O clipe de retenção grande só deve ser utilizado com serras grandes ELAN 4 GA832.

► Ligar a tubagem flexível GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, consultar as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Remover o clipe de retenção frontal pequeno do bocal pulverizador **6**.

► Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível **7** do bocal pulverizador.

► Prender o bocal pulverizador **6** na área preta do punho da peça de aplicação e colocar na posição desejada movendo/rodando, consultar Fig. C.

► Mover o clipe de retenção frontal grande para a devida posição e prendê-lo na peça de aplicação.

– ou –

Remover o clipe de retenção frontal grande do bocal pulverizador.

*Nota*

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

## 6.2 Verificação do funcionamento

► Antes de cada utilização, verificar todos os produtos utilizados quanto ao funcionamento correto e bom estado.

► Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.

► Verificar se a haste de serra pendular está acoplada de modo seguro: puxar pela haste de serra pendular.

► Verificar se a lâmina de serra está acoplada de modo seguro: puxar pela lâmina de serra.

► Assegurar que os gumes das lâminas de serra não apresentam danos mecânicos.

► Acionar a peça de aplicação durante um curto período à velocidade máxima.

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

## 6.3 Utilização

**⚠ ATENÇÃO**

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

► **Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.**

► **Colocar a peça de aplicação/ferramenta fora do alcance do paciente.**

► **Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.**

► **Ao realizar a mudança da ferramenta, utilize um pano como proteção contra queimaduras.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Risco de infeção devido à formação de aerossóis!**

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

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

**⚠ ATENÇÃO**

**Risco de ferimento e/ou de avarias de funcionamento!**

► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

**⚠ ATENÇÃO**

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

► **Utilizar o produto apenas sob controlo visual.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de ferimento devido a desprendimento inadvertido da ferramenta/haste de serra pendular!**

► **Durante o funcionamento, não pressionar a ligação na lâmina para o desengate da ferramenta ou da haste.**

► **Sempre que se trocar a ferramenta/haste de serra pendular, verificar o assento seguro da ferramenta/haste da serra pendular.**

*Nota*

*A frequência de oscilação máxima recomendada para trabalhar é de 16 000 min.$^{-1}$.*

*Uma frequência de oscilação superior pode provocar um aquecimento mais rápido e comprometer a durabilidade do produto.*

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

- a peça de aplicação estiver ligada à unidade de comando,
- não estiver ativada uma segunda peça de aplicação em simultâneo (posição de Ligado – «On») e
- a peça de aplicação de tipo **3** for exibida no painel de comando do visor da unidade de controlo.

*Nota*

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

# 7. Método de reprocessamento validado

## 7.1 Instruções gerais de segurança

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

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

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

## 7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

## 7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

## 7.4 Preparação no local de utilização

► Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.

► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

## 7.5 Preparação antes da limpeza

**Peça de aplicação**

► Antes da primeira limpeza/desinfeção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB087R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).

► Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB087R, consultar Fig. D.

**Ferramentas**

► Lavar o produto a fundo com água fria corrente.

► Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB729R, consultar Fig. F.

**Hastes de serra pendular**

► Antes da primeira limpeza/desinfeção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB729R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).

► Colocar a haste de serra pendular corretamente posicionada no suporte ECCOS GB729R e engatá-la no perfil, consultar Fig. F.

## 7.6 Limpeza/desinfeção

**Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento**

**⚠ CUIDADO**

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

- **Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos**
  - **devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,**
  - **e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).**
- **Não utilizar produtos de limpeza com acetona.**
- **Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.**
- **Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfeção química.**
- **Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfeção térmica com água completamente dessalinizada.**
- **Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.**

*Nota*

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

**Processo de limpeza e desinfeção validado**

| Produto | Processo validado | Referência |
|---|---|---|
| **Peça de aplicação e hastes de serra pendular** | Limpeza manual com desinfeção por imersão | ver Limpeza manual com desinfeção por imersão – peça de aplicação/hastes de serra pendular |
| | Pré-limpeza manual com escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfeção térmica | ver Limpeza/desinfeção na máquina com pré-limpeza manual – peça de aplicação/hastes de serra pendular |
| **Ferramentas** | Pré-limpeza manual com ultrassons e escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfeção térmica | ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - ferramentas |

## 7.7 Limpeza manual com desinfeção por imersão – peça de aplicação/hastes de serra pendular

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Conc. [%] | Qualidade da água | Químicos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pré-limpeza** | TA (fria) | - | - | A-P | – |
| II | **Limpeza** | TA (fria) | >5 | 1 | A-P | pH neutro, pH ~ 9* |
| III | **Lavagem intermédia** | TA (fria) | - | - | A-P | - |
| IV | **Desinfeção** | TA (fria) | >5 | 2 | A-P | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9** |
| V | **Lavagem final** | TA (fria) | - | - | A-P | - |
| VI | **Secagem** | TA | - | - | - | - |

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Helizyme
**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

► Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem e adaptador de lavagem ELAN 4 TA014447 ou TA014448, respetivamente.
► Não limpar a peça de aplicação em banho de ultrassons.

**Fase I**
► Limpar a peça de aplicação e as hastes de serra pendular sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
► Ao limpar, movimentar os componentes não rígidos, p. ex., botão de desbloqueio, manga de desbloqueio, etc.
► Enxaguar a peça de aplicação com o adaptador de lavagem GB698R, pelo menos 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

**Fase II**
► Encher o interior da peça de aplicação, através do adaptador de lavagem GB698R, com uma seringa descartável de utilização única com solução de limpeza.
► Colocar a peça de aplicação com adaptador de lavagem ligado e as hastes de serra pendular por completo na solução de limpeza enzimática durante, pelo menos, 5 min.

**Fase III**
► Enxaguar por completo a peça de aplicação e as hastes de serra pendular (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Ao lavar, movimentar os componentes não rígidos, p. ex., botão de desbloqueio, manga de desbloqueio, etc.
► Enxaguar a peça de aplicação com o adaptador de lavagem GB698R, pelo menos 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

**Fase IV**
► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem da peça de aplicação e das hastes, e secar a peça de aplicação com ar comprimido, com o adaptador de lavagem GB698R, para evitar uma diluição da solução de desinfeção.
► Encher o interior da peça de aplicação, através do adaptador de lavagem GB698R, com uma seringa descartável de utilização única com solução de desinfeção.
► Colocar a peça de aplicação com adaptador de lavagem ligado e as hastes de serra pendular por completo na solução de desinfeção durante, pelo menos, 5 min.

**Fase V**
► Enxaguar por completo a peça de aplicação e as hastes de serra pendular (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Ao limpar, movimentar os componentes não rígidos, p. ex., botão de desbloqueio, manga de desbloqueio, etc.
► Enxaguar a peça de aplicação com o adaptador de lavagem GB698R, pelo menos 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

**Fase VI**
► Secar a peça de aplicação e as hastes de serra pendular na fase de secagem com os meios auxiliares apropriados (p. ex., panos, ar comprimido).
► Após a limpeza/desinfeção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza e desinfeção.

## 7.8 Limpeza/desinfeção na máquina com pré-limpeza manual – peça de aplicação/hastes de serra pendular

*Nota*

*O aparelho de desinfeção e limpeza tem de possuir, regra geral, um certificado de eficácia (p. ex., homologação da FDA ou marcação CE correspondente à norma DIN EN ISO 15883).*

*Nota*

*Os dispositivos de desinfeção e de limpeza utilizados têm de ser submetidos a manutenções e verificações regulares.*

**Pré-limpeza manual com escova**

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Conc. [%] | Qualidade da água | Químicos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Escovar** | TA (fria) | – | – | A-P | - |
| II | **Lavagem** | TA (fria) | 5 | - | A-P | - |

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

- ► Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem e adaptador de lavagem ELAN 4 TA014447 ou TA014448, respetivamente.
- ► Não limpar a peça de aplicação em banho de ultrassons.

**Fase I**

- ► Limpar a peça de aplicação e as hastes de serra pendular com uma escova de limpeza adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ► Ao limpar, movimentar os componentes não rígidos, p. ex., botão de desbloqueio, manga de desbloqueio, etc.

**Fase II**

- ► Ligar o conector do cabo do motor **2** ao dispositivo de lavagemELAN 4 electro GB692R.
- ► Lavar a peça de aplicação:
  - durante 5 min. com torneira/mangueira ou
  - 3 vezes durante 5 s com pistola de pressão de água

**Limpeza alcalina na máquina e desinfeção térmica**

Tipo de aparelho: aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Qualidade da água | Químicos |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pré-lavagem** | <25/77 | 3 | A–P | - |
| II | **Limpeza** | 55/131 | 10 | A-CD | ■ Concentrado, alcalino:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % de tensioativos aniónicos<br>■ Solução de aplicação a 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Lavagem intermédia** | >10/50 | 1 | A-CD | - |
| IV | **Desinfeção térmica** | 90/194 | 5 | A-CD | - |
| V | **Secagem** | máx. 120/248 | mín. 10 | - | – |

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, no mínimo, de qualidade potável em termos microbiológicos)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Colocar as hastes de serra pendular **9** no suporte ECCOS GB729R, consultar Fig. F.

► Ligar o conector do cabo do motor **2** ao dispositivo de lavagemELAN 4 electro GB692R.

► Colocar o dispositivo de lavagem num cesto próprio para a limpeza.

► Ligar o dispositivo de lavagem à ligação de lavagem do carro de lavagem.

► Após a limpeza/desinfeção na máquina:

– Retirar a água de lavagem residual da peça de aplicação com a pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem e adaptador de lavagem ELAN 4 TA014447 e TA014448, respetivamente.

– Verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

## 7.9 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

*Nota*

*O aparelho de desinfeção e limpeza tem de possuir, regra geral, um certificado de eficácia (p. ex., homologação da FDA ou marcação CE correspondente à norma DIN EN ISO 15883).*

*Nota*

*Os dispositivos de desinfeção e de limpeza utilizados têm de ser submetidos a manutenções e verificações regulares.*

**Pré-limpeza manual com ultrassons e escova**

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Conc. [%] | Qualidade da água | Químicos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Imersão** | TA (fria) | >30 | 50 | A-P | Detergente enzimático* |
| **II** | **Lavagem** | TA (fria) | – | – | A-P | – |
| **III** | **Limpeza por ultrassons** | 55/131 | >15 | 2 | A-P | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9** |
| **IV** | **Limpeza com escova** | TA (fria) | – | – | A-P | – |

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Helizyme
**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

**Fase I**

► Mergulhar completamente o produto numa solução de limpeza enzimática, no mínimo, durante 30 min. Neste processo, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam submersas.

**Fase II**

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

**Fase III**

► Limpar o produto num banho de ultrassons, no mínimo, durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Neste processo, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas e que são evitadas sombras acústicas.

**Fase IV**

► Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

**Limpeza alcalina na máquina e desinfeção térmica**
Tipo de aparelho: aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Qualidade da água | Químicos |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pré-lavagem** | <25/77 | 3 | A-P | – |
| II | **Limpeza** | 55/131 | 10 | A-CD | ■ Concentrado, alcalino:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % de tensioativos aniónicos<br>■ Solução de aplicação a 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Lavagem intermédia** | >10/50 | 1 | A-CD | – |
| IV | **Desinfeção térmica** | 90/194 | 5 | A-CD | – |
| V | **Secagem** | máx. 120/248 | mín. 10 | – | – |

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, no mínimo, de qualidade potável em termos microbiológicos)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB729R, consultar Fig. F.
- ► Após uma limpeza/desinfeção na máquina, verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

## 7.10 Controlo, manutenção e verificação

- ► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ► Colocar o adaptador de pulverizador de óleo ELAN 4 electro GB600860 **8** (cinzento) no conector do cabo de motor **2** e pulverizar a peça de aplicação durante cerca de 2 s com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems GB600, consultar Fig. E.

*Nota*

*A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento) com o pulverizador de óleo Aesculap STERILIT Power Systems.*

- ► Após cada limpeza e desinfeção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ► Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ► Pôr imediatamente de parte o produto danificado.

## 7.11 Embalagem

- ► Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (p. ex., instruções de utilização TA009721 do sistema de suporte Aesculap ECCOS).
- ► Colocar a peça de aplicação corretamente posicionada no suporte ECCOS GB087R, consultar Fig. D.
- ► Colocar as hastes de serra pendular e as ferramentas corretamente posicionadas no suporte ECCOS GB729R, consultar Fig. F.
- ► Acondicionar os cestos de modo adequado ao processo de esterilização (p. ex., em contentores de esterilização Aesculap).
- ► Assegurar que o tipo de acondicionamento impede a recontaminação do produto.

## 7.12 Esterilização a vapor

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

## 7.13 Armazenamento

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

# 8. Manutenção

**Peça de aplicação**

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

p. ex., 2016-07

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

**Ferramentas e hastes de serra pendular**

Não está prevista nenhuma manutenção para as ferramentas e hastes de serra pendular.

- ► Não modificar nem reparar as hastes de serra pendular.
- ► Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.

# 9. Identificar e eliminar erros

*Nota*

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

# 10. Serviço de assistência técnica

**⚠ PERIGO**

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

- ► **Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.**

**⚠ CUIDADO**

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

- ► **Não modificar o produto.**
- ► **Para trabalhos de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.**

**Endereços de assistência técnica**

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

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

# 11. Acessórios/peças de substituição

| Art. n.º | Designação |
|---|---|
| GA258SU | Bocal pulverizador de utilização única para serras ELAN 4 |
| GA395SU | Tubagem flexível de utilização única ELAN 4 electro |
| GB087R | Suporte para serra pendular ELAN 4 ECCOSGA832 |
| GB600 | Pulverizador de óleo STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adaptador de pulverizador de óleo ELAN 4 electro |
| GB692R | Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro |
| GB698R | Adaptador de lavagem ELAN 4 electro |
| GB729R | Suporte para 2 hastes de serra pendular ECCOS |
| GP559R | Haste de serra pendular para lâmina de serra pendular GC615R/GC633R |
| GP569R | Haste de serra pendular longa para lâmina de serra pendular GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instruções de utilização para ferramentas de sistemas motorizados Aesculap |
| TA014424 | Instruções de utilização para serra pendular ELAN 4 electro GA832 (A4 para arquivo) |
| TA014425 | Instruções de utilização para serra pendular ELAN 4 electro GA832 (folheto) |

# 12. Dados técnicos

## 12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

| Art. n.º | Designação | Classe |
|---|---|---|
| GA832 | Serra pendular ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Haste de serra pendular para lâmina de serra pendular GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Haste de serra pendular longa para lâmina de serra pendular GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

| | |
|---|---|
| Máx. potência | aprox. 180 W |
| Máx. frequência de oscilação | 20 000 $min.^{-1}$ |
| Peso | 238 g ±10 % |
| Dimensões (∅ x C) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Peça de aplicação | Tipo BF |
| CEM | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Conformidade com as normas | IEC/DIN EN 60601-1 |

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante, ao qual passou com sucesso.

### 12.3 Velocidades rotacionais da ferramenta/Ajuste

| | |
|---|---|
| Limite superior do intervalo de velocidades rotacionais ajustável (frequência de oscilação) | 8 000 min.$^{-1}$ a 20 000 min.$^{-1}$ |
| Incremento do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais | 1 000 min.$^{-1}$ |
| Pré-regulação do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais realizada na fábrica | 16 000 min.$^{-1}$ |

### 12.4 Modo de operação com intervalos curtos

- Aplicação de 30 s, pausa de 60 s
- 3 repetições a 16 000 min.$^{-1}$
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- Máx. temperatura de 48 °C

### 12.5 Condições ambientais

**Peça de aplicação**

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

## 13. Eliminação

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de infeção devido a produtos contaminados!**

► **Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!**

► **Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem protege de qualquer risco causado pelo produto.**

*Nota*

*Antes de ser eliminado como resíduo, o produto tem de ser reprocessado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.*

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da extranet como documento PDF com base no respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções relativas à desmontagem do dispositivo, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)
Um produto que apresente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada pelo fabricante gratuitamente.

► Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contactar o representante da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

nl

# Aesculap®

## ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 en decoupeerzaagschachten GP559R, GP569R

## Legenda

1 Schachthouder
2 Stekker voor motorkabel
3 Symbool van het koppelstuk-type in het display van het ELAN 4 electro bedieningssysteem
4 Decoupeerzaagblad
5 Schachtontgrendeling
6 ELAN 4 Sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik
7 Slangaansluiting op sproeilans
8 Oliespray-adapter GB600860
9 Decoupeerzaagschacht
10 Instrumentkoppeling
11 Stop/Ribbel op het zaagblad voor instrumentontgrendeling

## Symbolen op het product en verpakking

| | |
|---|---|
| | Opgelet<br>Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen. |
| <br>JJJJ-MM | Onderhoudsmerkteken<br>Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoudsinterval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst |
| | Machineleesbare tweedimensionale code<br>De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1). |
| | Fabrikant |
| | Productiedatum |
| | Sterilisatie door bestraling |
| | Enkelvoudig systeem met steriele barrière en een interne, beschermende verpakking |
| | Niet-steriel medisch hulpmiddel |
| | Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik |
| | Te gebruiken tot |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| | Batchidentificatie van de fabrikant |
| | Serienummer van de fabrikant |
| | Bestelnummer van de fabrikant |
| | Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag |
| | Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag |
| | Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag |
| Rx only | Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |
| | CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745 |
| | EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie |
| | Medisch hulpmiddel |

## Inhoudsopgave


1. Over dit document . . . 79
1.1 Toepassingsgebied . . . 79
1.2 Waarschuwingen . . . 79
2. Algemene informatie . . . 79
2.1 Beoogd gebruik . . . 79
2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken . . . 79
2.3 Toepassingsomgeving . . . 79
2.4 Indicaties . . . 79
2.5 Absolute contra-indicaties . . . 79
2.6 Relatieve contra-indicaties . . . 79
3. Veilig gebruik . . . 80
3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten . . . 80
3.2 Sterile ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU . . . 80
4. Beschrijving van het apparaat . . . 80
4.1 Bij de levering inbegrepen . . . 80
4.2 Benodigde componenten voor het gebruik . . . 80
4.3 Werkingsprincipe . . . 80
5. Voorbereiding . . . 81
6. Werken met het product . . . 81
6.1 Klaarzetten . . . 81
6.2 Functiecontrole . . . 82
6.3 Bediening . . . 82
7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces . . . 82
7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften . . . 82
7.2 Algemene richtlijnen . . . 83

7.3 Herbruikbare producten . . . . . 83
7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik . . . . . 83
7.5 Voorbereiding voor de reiniging . . . . . 83
7.6 Reiniging/desinfectie . . . . . 83
7.7 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk/decoupeerzaagschacht . . . . . 84
7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging - Koppelstuk/decoupeerzaagschachten . . . . . 85
7.9 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten . . . . . 86
7.10 Controle, onderhoud en inspectie . . . . . 87
7.11 Verpakking . . . . . 88
7.12 Stoomsterilisatie . . . . . 88
7.13 Opslag . . . . . 88
8. Onderhoud . . . . . 88
9. Opsporen en verhelpen van storingen . . . . . 88
10. Technische dienst . . . . . 88
11. Accessoires/Reserveonderdelen . . . . . 88
12. Technische specificaties . . . . . 89
12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745 . . . . . 89
12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen . . . . . 89
12.3 Instrument toerentallen/instelling . . . . . 89
12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf . . . . . 89
12.5 Omgevingsvoorwaarden . . . . . 89
13. Verwijdering . . . . . 89


# 1. Over dit document

## 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

| Art.nr. | Omschrijving |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro decoupeerzaag |
| GP559R<br>GP569R | Decoupeerzaagschacht voor decoupeerzaagblad GC615R/GC633R |

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

## 1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

**⚠ GEVAAR**

**Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als deze niet worden vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Aanduiding van mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.**

# 2. Algemene informatie

## 2.1 Beoogd gebruik

De ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 is een accessoire van het ELAN 4 electro-motorsysteem.

De decoupeerzaag wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

De decoupeerzaag wordt gebruikt voor de aandrijving van decoupeerzaagbladen en botvijlen (raspen), gedeeltelijk in combinatie met decoupeerzaagschachten.

## 2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

**Oscillatiefrequentie**

min. 0 $min^{-1}$ tot max. 20 000 $min^{-1}$

**Korte tijd-onderbroken bedrijf**

- 30 sec. gebruik, 60 sec. pauze
- 3 herhalingen bij 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. afkoeltijd
- Max. Temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals hier genoemd.

De verhitting is afhankelijk van het gebruikte instrument en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

## 2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

## 2.4 Indicaties

**Toepassingstypen**

Scheiden, verwijderen en bewerken van hard weefsel, kraakbeen, aanverwant materiaal en botvervangend materiaal

**Chirurgische discipline/toepassingsgebieden**

Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie

*Opmerking*

*Soort toepassing en toepassingsgebied is afhankelijk van de geselecteerde instrumenten.*

## 2.5 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of het centrale bloedvatenstelsel.

## 2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorwaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

# 3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!**

► **Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.**

⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!**

**Dit product is een accessoire van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.**

► **Volg de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).**

► **Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.**

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
- De gebruiker moet zowel theoretisch als ook praktisch de erkende operatietechnieken beheersen.

► Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).

► Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.

► Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

  – Gebruik het product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
  – Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
  – Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.

► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.

► Bewaar de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.

► Leef de toepasselijke normen na.

► Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.

► Gebruik het bedieningssysteem en het kopplstuk niet in explosiegevaarlijke ruimten.

► Koppelstukken, decoupeerzaagschachten en motorslang vóór gebruik steriel voorbereiden.

► Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzingTA009721, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

*Opmerking*

*De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.*

## 3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd met behulp van straling en is steriel verpakt.

► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.

► Gebruiksaanwijzing voor instrumenten TA012787 lezen, opvolgen en bewaren.

► Gebruik geen product uit een open of beschadigde steriele verpakking.

► Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.

► Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

*Opmerking*

*Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing InstrumentenTA012787.*

**Producten voor eenmalig gebruik**

⚠ GEVAAR

**Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan leiden tot letsel, ziekte of de dood!**

► **Reinig en desinfecteer het product niet.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU

De sproeikop wordt gebruikt om vloeistof toe te voeren voor het spoelen en koelen van het instrument resp. de gebruiksplek.

⚠ GEVAAR

**Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan leiden tot letsel, ziekte of de dood!**

► **Reinig en desinfecteer het product niet.**

Het product is gesteriliseerd met behulp van straling en is steriel verpakt.

► Product niet hergebruiken.

► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.

► Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.

► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

► Gebruik geen product uit een open of beschadigde steriele verpakking.

► Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.

► Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

# 4. Beschrijving van het apparaat

## 4.1 Bij de levering inbegrepen

| Art.nr. | Omschrijving |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro decoupeerzaag |
| TA014425 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 (vouwblad) |

## 4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteemGA800, zie TA014401
- Decoupeerzaagblad of botvijl

  - of -

  Decoupeerzaagschacht met decoupeerzaagblad

## 4.3 Werkingsprincipe

Met de ELAN 4 electro-decoupeerzaag kunnen zaagbladen of botvijlen worden aangedreven.

De decoupeerzaag wordt met ELAN 4 electro voetbediening resp. handbediening gebruikt.

De oscillatiefrequentie is door de voet-/handbediening traploos bestuurbaar.

De instrumentschachten en instrumenten worden sleutelloos gekoppeld/ontkoppeld.

# 5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

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

# 6. Werken met het product

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor infecties en besmetting!**

**Koppelstukken, decoupeerzaagschachten en motorkabel worden onsteriel geleverd!**

- ► **Koppelstukken, decoupeerzaagschachten en motorkabel vóór de ingebruikname volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.**

**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!**

- ► **Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.**
- ► **Behandel instrumenten met snijkanten tijdens het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.**
- ► **Instrumenten niet gebruiken om te spreiden of voor hefboomwerking.**

**⚠ WAARSCHUWING**

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

- ► **Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.**
- ► **Vervang botte instrumenten.**
- ► **Onderhoud het koppelstuk op de juiste manier, zie Onderhoud.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Beschadiging van het product door een val!**

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

## 6.1 Klaarzetten

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor verwonding bij het koppelen/ontkoppelen van instrumenten in de stand "On" door het onbedoeld bedienen van het koppelstuk!**

- ► **Instrumenten en decoupeerzaagschachten mogen alleen in de stand "Off" worden gekoppeld/ontkoppeld.**

**⚠ WAARSCHUWING**

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

- ► **Instrumenten en decoupeerzaagschachten mogen niet boven de locatie van de operatie worden gekoppeld/ontkoppeld.**

*Opmerking*

*Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 electromotorsysteem zijn gemarkeerd met een goudkleurige markering.*

**Toebehoren aansluiten**

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

- ► Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- ► Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

**Instrument resp. decoupeerzaagschacht aan het koppelstuk koppelen**

- ► Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ► Steek het instrument **4** resp. de decoupeerzaagschacht **9** met de aansluitzijde in het boorgat van de instrumenthouder **1**, zie Afb. A.

  Het instrument klikt vast.
- ► Trek aan het instrument **4** resp. de decoupeerzaagschacht **9**, om een veilige koppeling te controleren, zie Afb. B.

**Instrument resp. decoupeerzaagschacht ontkoppelen van het koppelstuk**

- ► Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ► De schachtontgrendeling **5** iets omlaag drukken en ingedrukt houden, zie Afb.B.
- ► Trek het instrument **4** uit de instrumenthouder **1**.

**Decoupeerzaagblad GC615R/GC633R aan decoupeerzaagschacht GP559R/GP569R koppelen**

- ► Bij een aan het koppelstuk gekoppelde decoupeerzaagschacht: Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ► Plaats het zaagblad **4** in de instrumenthouder **10**, zie Afb. A. Het zaagblad klikt vast.
- ► Trek aan het zaagblad **4** om de veilige en juiste koppeling te controleren.

**Ontkoppel het decoupeerzaagblad GC615R/GC633R van de decoupeerzaagschacht GP559R/GP569R**

- ► Bij een aan het koppelstuk gekoppelde decoupeerzaagschacht: Koppelstuk blokkeren (stand Off), zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ► Til het zaagblad over de stop/ribbel om het instrument te ontgrendelen **11** en trek hem van de instrumenthouder **10** af, zie Afb. A.

**Sproeilans en slangenset monteren**

De ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik GA258SU is voor optioneel gebruik met een kleine en grote voorste houderklem uitgerust.:

- De kleine houderklem wordt alleen gebruikt in combinatie met ELAN 4 microzagen GA836, GA837.
- De grote houderklem wordt alleen gebruikt in combinatie met de grote ELAN 4 zaag GA832.

► Sluit de slangenset GA395SU aan op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteemGA800, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 electro Bedieningssysteem GA800 TA014401.

► Verwijder de voorste kleine houderklem van de sproeilans **6**.

► Schuif het slanguiteinde aan de applicatiezijde op de slangaansluiting **7** van de sproeilans.

► Klem de sproeilans **6** op het zwarte greepdeel van het koppelstuk en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. C.

► Schuif de voorste grote houderklem in positie en klem op het kopplstuk.

- of -

Verwijder de voorste grote houderklem van de sproeilans.

*Opmerking*

*De sproeibuis van de sproeilans kan handmatig iets worden gebogen en kan aan de vereisten van de toepassing aangepast worden (bijv. dicht langs de contouren van de behuizing).*

## 6.2 Functiecontrole

► Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.

► Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.

► Controleer of de decoupeerzaagschacht stevig is gekoppeld: Trek aan de decoupeerzaagschacht.

► Controleer of zaagblad stevig is gekoppeld: Trek aan het zaagblad.

► Controleer of de scherpe snijvlakken van de zaagbladen niet mechanisch beschadigd zijn.

► Laat het koppelstuk kortstondig op het maximumtoerental draaien.

► Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

## 6.3 Bediening

**⚠ WAARSCHUWING**

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

► **Koel het instrument tijdens het gebruik.**

► **Leg het product/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.**

► **Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.**

► **Gebruik bij het vervangen van het instrument een doek als bescherming tegen brandwonden.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor infectie door aërosolvorming!**

**Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!**

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

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**

► **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

**⚠ WAARSCHUWING**

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

► **Gebruik het product alleen onder visuele controle.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor letsel door onbedoeld losraken van het instrument/de decoupeerzaagschachtl!**

► **Druk bij gebruik niet op de stop/ribbel op het zaagblad voor de instrumentontgrendeling resp. schachtontgrendeling.**

► **Controleer na elke wisseling van het instrument/de decoupeerzaagschacht of het instrument/de decoupeerzaagschacht stevig vastzit.**

*Opmerking*

*De geadviseerde maximale oscillatiefrequentie voor het werken bedraagt 16.000 $min^{-1}$.*

*Een hogere oscillatiefrequentie kan tot een snellere verwarming leiden en de levensduur van het product aantasten.*

Het gebruik van het koppelstuk en het wijzigen van de instelparameters op het bedieningssysteem zijn alleen mogelijk, wanneer:

- het koppelstuk op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een koppelstuk is vrijgeschakeld (stand On) en
- het koppelstuk-type **3** in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

*Opmerking*

*Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).*

# 7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

## 7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

*Opmerking*

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

*Opmerking*

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

*Opmerking*

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

*Opmerking*

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

*Opmerking*

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

*Opmerking*

*Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com*

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

## 7.2 Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.

► Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

## 7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

## 7.5 Voorbereiding voor de reiniging

**Koppelstuk**

► Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB087R in een daarvoor geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).

► Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houderGB087R, zie Afb. D.

**Instrumenten**

► Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.

► Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB729R, zie Afb. F.

**Decoupeerzaagschachten**

► Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB729R in een daarvoor geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).

► Schuif de ECCOS decoupeerzaagschacht in de juiste positie in de GB729R-houder en klik hem in de contour vast, zie Afb. F.

## 7.6 Reiniging/desinfectie

**Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren**

**⚠ VOORZICHTIG**

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

- **► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,**
  - **– die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.**
  - **– die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.**
- **► Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.**
- **► Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**
- **► Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.**
- **► Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96°C niet overschrijden.**
- **► Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.**

*Opmerking*

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

**Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé**

| Product | Gevalideerd proces | Referentie |
|---|---|---|
| **Koppelstuk en decoupeer-zaagschacht** | Handmatige reiniging met immersie-desinfectie | zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk/decoupeerzaagschacht |
| | Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie | zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging - Koppelstuk/decoupeerzaagschachten |
| **Instrumenten** | Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie | zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten |

## 7.7 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk/decoupeerzaagschacht

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Waterkwaliteit | Chemisch |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Voorreinigen** | KT (koud) | - | - | D-W | - |
| II | **Reinigen** | KT (koud) | >5 | 1 | D-W | pH-neutraal, pH ~ 9* |
| III | **Tussenspoelen** | KT (koud) | - | - | D-W | - |
| IV | **Desinfectie** | KT (koud) | >5 | 2 | D-W | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9** |
| V | **Naspoelen** | KT (koud) | - | - | D-W | - |
| VI | **Drogen** | KT | - | - | - | - |

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Helizyme
**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► De gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 resp. TA014448 moeten worden aangehouden.
► Reinig het koppelstuk niet in een ultrasoonbad.

**Fase I**
► Reinig het koppelstuk en de decoupeerzaagschachten onder stromend water met een daarvoor geschikte reinigingsborstel, totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
► Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
► Het koppelstuk via de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdrukpistool doorspoelen.

**Fase II**
► De binnenkant van het koppelstuk vullen met de spoeladapter GB698R. Gebruik hiervoor een spuit voor eenmalig gebruik met reinigingsoplossing.
► Plaats het koppelstuk met aangesloten spoeladapter en decoupeerzaagschacht gedurende minstens 5 min. volledig in een enzymatische reinigingsoplossing.

**Fase III**
► Spoel het koppelstuk en decoupeerzaagschachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
► Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
► Het koppelstuk via de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdrukpistool doorspoelen.

**Fase IV**
► Laat voorafgaand aan de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende uit het koppelstuk en de decoupeerzaagschachten lopen en blaas het koppelstuk uit met perslucht met behulp van de spoeladapter GB698R, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
► Vul de binnenkant van het koppelstuk door de spoeladapter met een spuit voor eenmalig gebruik met een desinfecterende oplossing GB698R.
► Plaats het koppelstuk met aangesloten spoeladapter gedurende minstens 5 min. volledig in een desinfecterende oplossing.

**Fase V**
► Spoel het koppelstuk en decoupeerzaagschachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
► Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
► Het koppelstuk via de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdrukpistool doorspoelen.

**Fase VI**
► Maak het koppelstuk en de decoupeerschachten in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht) droog.
► Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen, eventueel het reinigings-/desinfectieproces herhalen.

## 7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – Koppelstuk/decoupeerzaagschachten

*Opmerking*

*Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform DIN EN ISO 15883).*

*Opmerking*

*Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.*

**Handmatige voorreiniging met borstel**

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Waterkwaliteit | Chemisch |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Borstels** | KT (koud) | – | – | D–W | - |
| **II** | **Spoelen** | KT (koud) | 5 | - | D–W | - |

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- ► De gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 resp. TA014448 moeten worden aangehouden.
- ► Reinig het koppelstuk niet in een ultrasoonbad.

**Fase I**

- ► Reinig het koppelstuk en decouperzaagschachten met een daarvoor geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- ► Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

**Fase II**

- ► De stekker van de motorkabel **2** met het ELAN 4 electro doorspoelapparaat GB692R verbinden.
- ► Koppelstuk doorspoelen:
  - – gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
  - – 3 keer gedurende 5 seconden met een waterpistool

**Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie**
Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Waterkwaliteit | Chemisch |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Voorspoelen** | <25/77 | 3 | D–W | - |
| II | **Reinigen** | 55/131 | 10 | DM-W | ■ Concentraat, alkalisch:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionische tensiden<br>■ Gebruiksoplossing 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Tussenspoelen** | >10/50 | 1 | DM-W | - |
| IV | **Thermische desinfectie** | 90/194 | 5 | DM-W | - |
| V | **Drogen** | max. 120/248 | min.10 | - | – |

D–W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Steek de decoupeerzaagschacht **9** in de ECCOS-houder GB729R, zie Afb. F.
- ► De stekker van de motorkabel **2** met het ELAN 4 electro doorspoelapparaat GB692R verbinden.
- ► Leg het doorspoelapparaat in een zeefkorf geschikt voor reiniging.
- ► Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ► Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
  - – Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het koppelstuk, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 Doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 resp. TA014448.
  - – Inspecteer de zichtbare oppervlakken visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

## 7.9 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

*Opmerking*

*Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform DIN EN ISO 15883).*

*Opmerking*

*Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.*

**Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel**

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Waterkwaliteit | Chemisch |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Dompelen** | KT (koud) | >30 | 50 | D–W | Enzymatische reiniger* |
| II | **Spoelen** | KT (koud) | – | – | D–W | – |
| III | **Ultrasone reiniging** | 55/131 | >15 | 2 | D–W | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9** |
| IV | **Borstelreiniging** | KT (koud) | – | – | D–W | – |

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Helizyme
**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

**Fase I**

► Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken nat zijn.

**Fase II**

► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

**Fase III**

► Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken nat zijn en akoestische schaduwen worden voorkomen.

**Fase IV**

► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

**Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie**

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

| Fase | Stap | T [°C/°F] | t [min] | Waterkwaliteit | Chemisch |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Voorspoelen** | <25/77 | 3 | D–W | – |
| II | **Reinigen** | 55/131 | 10 | DM-W | ■ Concentraat, alkalisch:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionische tensiden<br>■ Gebruiksoplossing 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Tussenspoelen** | >10/50 | 1 | DM-W | – |
| IV | **Thermische desinfectie** | 90/194 | 5 | DM-W | – |
| V | **Drogen** | max. 120/248 | min.10 | – | – |

D–W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Plaats het product in de ECCOS-houderGB729R, zie Afb. F.

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

## 7.10 Controle, onderhoud en inspectie

► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.

► Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 **8** (grijs) op de stekker voor de motorkabel **2** en voorzie het koppelstuk gedurende ca. 2 sec. van STERILIT Power Systems-oliespray GB600, zie Afb. E.

*Opmerking*

*Aesculap raadt bovendien aan om af en toe de bewegende delen (bijv. drukknop, koppeling) te voorzien van Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray.*

► Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.

► Inspecteer het instrument op afgebroken, beschadigde en botte sneden.

► Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

### 7.11 Verpakking

- ► Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor het Aesculap-ECCOS-houdersysteem.
- ► Plaats het koppelstuk in de juiste positie in de ECCOS-houder GB087R, zie Afb. D.
- ► Plaats de decoupeerzaagschachten resp. dinstrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB729R, zie Afb. F
- ► Pak de zeefkorven in volgens de vereisten van het betreffende sterilisatieproces (bijv. in Aesculap-steriele containers).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking het opnieuw verontreinigen van het product verhindert.

### 7.12 Stoomsterilisatie

- ► Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ► Gevalideerd sterilisatieprocedé
  - – Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
  - – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ► Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

### 7.13 Opslag

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

## 8. Onderhoud

**Koppelstuk**

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

bijv. 2016-07

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

**Instrumenten en decoupeerzaagschachten**

De instrumenten en decoupeerzaagschachten hoeven niet onderhouden te worden.

- ► Geen veranderingen of reparatiewerkzaamheden aan of van de decoupeerzaagschachten uitvoeren.
- ► Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerkzaamheden uit aan de instrumenten.

## 9. Opsporen en verhelpen van storingen

*Opmerking*

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

## 10. Technische dienst

**⚠ GEVAAR**

**Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!**

- ► **Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.**

- ► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**
- ► **Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.**

**Service-adressen**

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 11. Accessoires/Reserveonderdelen

| Art.nr. | Omschrijving |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 sproeilans voor zagen voor eenmalig gebruik |
| GA395SU | ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS houder voor decoupeerzaag GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems-oliespray |
| GB600860 | ELAN 4 electro oliespray-adapter |
| GB692R | ELAN 4 electro doorspoelapparaat |
| GB698R | ELAN 4 electro spoeladapter |
| GB729R | ECCOS houder voor 2 decoupeerzaagschachten |
| GP559R | Decoupeerzaagschacht voor decoupeerzaagblad GC615R/GC633R |
| GP569R | Decoupeerzaagschacht lang voor decoupeerzaagblad GC615R/GC633R |
| TA012787 | Gebruiksaanwijzing Instrumenten voor Aesculap-motorsystemen |
| TA014424 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 (A4 voor verzamelmap) |
| TA014425 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro decoupeerzaag GA832 (vouwblad) |

# 12. Technische specificaties

## 12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

| Art.nr. | Omschrijving | Klasse |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro decoupeerzaag | **IIa** |
| GP559R | Decoupeerzaagschacht voor decoupeerzaagblad GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Decoupeerzaagschacht lang voor decoupeerzaagblad GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

| | |
|---|---|
| Max. Vermogen | ca. 180W |
| Max. Oscillatiefrequentie | 20 000 $min^{-1}$ |
| Gewicht | 238 g ±10 % |
| Afmetingen (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Koppelstuk | Type BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Voldoet aan de normen | IEC/DIN EN 60601-1 |

Het product heeft bij de fabrikant na 350 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

## 12.3 Instrument toerentallen/instelling

| | |
|---|---|
| Instelbare toerentalbovengrens (oscillatiefrequentie) | 8 000 $min^{-1}$ tot 20 000 $min^{-1}$ |
| Stappen van de toerentalbovengrens | 1 000 $min^{-1}$ |
| Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 30 sec. gebruik, 60 sec. pauze
- 3 herhalingen bij 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. afkoeltijd
- Max. Temperatuur 48 °C

## 12.5 Omgevingsvoorwaarden

**Koppelstuk**

| | Werking | Transport en opslag |
|---|---|---|
| Temperatuur | 10 °C tot 27 °C | -10 °C tot 50 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid | 30 % tot 75 % | 10 % tot 90 % |
| Atmosferische druk | 700 hPa tot 1 060 hPa | 500 hPa tot 1 060 hPa |

# 13. Verwijdering

**⚠ WAARSCHUWING**

**Infectiegevaar door besmette producten!**

► **Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!**

► **Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking enig letsel door het product voorkomt.**

*Opmerking*

*Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.*

De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)
Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

► Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

da

# Aesculap®

## ELAN 4 electro stiksave GA832 og stiksavskafter GP559R, GP569R

### Billedforklaring

1 Skaftholder
2 Stik til motorkabel
3 Symbol for typen af anvendelsesdel i ELAN 4 electro styreenhedens display
4 Stiksavklinge
5 Oplåsning af skaft
6 ELAN 4 engangssprøjtedyse til save
7 Slangetilslutning på spraydyse
8 Oliespray-adapter GB600860
9 Stiksavskaft
10 Værktøjsholder
11 Spang på savklinge til værktøjslås

### Symboler på produktet og æsken

| | |
|---|---|
| | Forsigtig<br>Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen. |
| <br>ÅÅÅÅ-MM | Vedligeholdelsesnummer<br>Henvisning til næste anbefalede tidspunkt for vedligeholdelse (dato: År-måned) hos det internationale B. Braun-/Aesculap-agentur, se Teknisk service |
| | Maskinlæsbar todimensionel kode<br>Koden indeholder et entydigt serienummer, der kan anvendes til elektronisk tracking af enkeltinstrumenter. Serienummeret er baseret på den verdensomspændende standard sGTIN (GS1). |
| | Producent |
| | Fremstillingsdato |
| | Sterilisering ved bestråling |
| | Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage |
| | Ikke-sterilt medicinsk produkt |
| | Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten |
| | Kan anvendes indtil |
| | Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage |
| | Producentens partinummer |
| | Producentens serienummer |
| | Producentens bestillingsnummer |
| | Temperaturgrænse ved transport og opbevaring |
| | Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring |
| | Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring |
| Rx only | Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination. |
| | CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 |
| | EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union |
| | Medicinsk udstyr |

### Indholdsfortegnelse


1. Til dette dokument ... 91
1.1 Anvendelsesområde ... 91
1.2 Advarselshenvisninger ... 91
2. Generel information ... 91
2.1 Tilsigtet anvendelse ... 91
2.2 Væsentlige funktionsegenskaber ... 91
2.3 Anvendelsesomgivelser ... 91
2.4 Indikationer ... 91
2.5 Absolutte kontraindikationer ... 91
2.6 Relative kontraindikationer ... 91
3. Sikker håndtering ... 92
3.1 Sterilt ELAN 4 værktøj ... 92
3.2 Sterile ELAN 4 engangssprøjtedyse til save GA258SU ... 92
4. Beskrivelse af enheden ... 93
4.1 Leveringsomfang ... 93
4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen ... 93
4.3 Funktionsmåde ... 93
5. Forberedelse ... 93
6. Arbejde med produktet ... 93
6.1 Klargøring ... 93
6.2 Funktionstest ... 94
6.3 Betjening ... 94
7. Valideret klargøringsmetode ... 94
7.1 Generel sikkerhed ... 94
7.2 Generelle henvisninger ... 95
7.3 Genanvendelige produkter ... 95
7.4 Forberedelse på brugsstedet ... 95
7.5 Forberedelse inden rengøring ... 95
7.6 Rengøring/desinfektion ... 95
7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion - anvendelsesdel/stiksavskafter ... 96

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - anvendelsesdel/stiksavskafter . . . . . 97
7.9 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - værktøj . . . . . 98
7.10 Kontrol, vedligeholdelse og test . . . . . 99
7.11 Emballage . . . . . 100
7.12 Dampsterilisation . . . . . 100
7.13 Opbevaring . . . . . 100
8. Vedligeholdelse . . . . . 100
9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl . . . . . 100
10. Teknisk service . . . . . 100
11. Tilbehør/reservedele . . . . . 100
12. Tekniske data . . . . . 101
12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745 . . . . . 101
12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder . . . . . 101
12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling . . . . . 101
12.4 Korttids intervaldrift . . . . . 101
12.5 Omgivende betingelser . . . . . 101
13. Bortskaffelse . . . . . 101


# 1. Til dette dokument

## 1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

| Art.-nr. | Betegnelse |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro stiksav |
| GP559R<br>GP569R | Stiksavskaft til stiksavklinge GC615R/GC633R |

► Se B. BraunIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

## 1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ **FARE**

**Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.**

⚠ **ADVARSEL**

**Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.**

⚠ **FORSIGTIG**

**Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.**

# 2. Generel information

## 2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro stiksaven GA832 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Stiksaven tilsluttes med et ELAN 4 electro motorkabel til styreenheden.

Stiksaven anvendes til at drive stiksavklinger og knoglefile (raspe) delvist i kombination med stiksavskafter.

## 2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

**oscillationsfrekvens**

min. 0 $min^{-1}$ til maks. 20 000 $min^{-1}$

**Korttids intervaldrift**

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser ved 16 000 $min^{-1}$
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at lade systemet holde pauser, hvor det kan køle af efter anvendelsen, som nævnt her.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

## 2.3 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt område

## 2.4 Indikationer

**Anvendelsestyper**

Adskillelse, fjernelse og bearbejdning af hårdt væv, brusk og artsbeslægtet væv samt knogleerstatningsmateriale

**Kirurgisk speciale/anvendelsesområder**

Neuro-, ØNH-og MKA-kirurgi, ortopædkirurgi og traumekirurgi

*Henvisning*

*Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de valgte værktøjer.*

## 2.5 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

## 2.6 Relative kontraindikationer

Sikker og effektiv brug af produktet afhænger i høj grad af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

# 3. Sikker håndtering

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!**

► **Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.**

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!**

**Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenheden GA800.**

► **Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).**

► **Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.**

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.

► Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

► Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.

► For at undgå skader som følge af 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.

► Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.

► Gældende standarder skal overholdes.

► Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.

► Styreenheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.

► Sterilisér anvendelsesdele, stiksavsskafter og motorkabler før brug.

► Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

*Henvisning*

*Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.*

## 3.1 Sterilt ELAN 4 værktøj

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.

► Brugsanvisningen til værktøjer TA012787 skal læses, følges og opbevares.

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.

► Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.

► Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

► Produktet må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

*Henvisning*

*Se yderligere oplysninger i betjeningsvejledningen Værktøjer TA012787.*

**Engangsprodukter**

**⚠ FARE**

**Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!**

► **Produktet må ikke renses.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 engangssprøjtedyse til save GA258SU

Sprøjtedysen anvendes til tilførsel af væske til skylning og afkøling af værktøjet eller anvendelsesstedet.

**⚠ FARE**

**Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!**

► **Produktet må ikke renses.**

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

► Produktet må ikke genanvendes.

► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.

► Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.

► Produktet må kun anvendes i henhold til gældende bestemmelser.

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.

► Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.

► Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

► Produktet må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

# 4. Beskrivelse af enheden

## 4.1 Leveringsomfang

| Art.-nr. | Betegnelse |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro stiksav |
| TA014425 | Brugsanvisning til ELAN 4 electro stiksav GA832 (foldeark) |

## 4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- Stiksavklinge eller knoglefil

  – eller –

  Stiksavskaft med stiksavklinge

## 4.3 Funktionsmåde

ELAN 4 electro stiksaven gør det muligt at drive savklinger eller knoglefile.

Stiksaven bruges med ELAN 4 electro fodbetjeninger eller håndbetjeninger.

Oscillationsfrekvensen kan reguleres trinløst via fod-/håndbetjeningen.

Værktøjets skafter og værktøjer til-/frakobles uden nøgle.

# 5. Forberedelse

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

- ► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- ► Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før brugen.
- ► Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

# 6. Arbejde med produktet

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for infektion og kontaminering!**

**Anvendelsesdele, stiksavskafter og motorkabler leveres usterile!**

- ► **Sterilisér anvendelsesdele, stiksavskafter og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før ibrugtagning.**

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!**

- ► **Anvendelsesdele, som der ikke arbejdes aktivt med, skal sikres mod utilsigtet aktivering (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).**

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af en ukorrekt brug af værktøjet!**

- ► **Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningerne.**
- ► **Håndter værktøj med klinger forsigtigt ved til-/frakobling.**
- ► **Brug ikke værktøj til at sprede eller løfte.**

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/en anvendelsesdel, der ikke er tilstrækkeligt vedligeholdt!**

- ► **Anvend udelukkende værktøjer i en upåklagelig stand.**
- ► **Udskift stumpe værktøjer.**
- ► **Vedligehold anvendelsesdelen korrekt, se Vedligeholdelse.**

**⚠ ADVARSEL**

**Beskadigelser af produktet på grund af fald!**

- ► **Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.**

## 6.1 Klargøring

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af værktøjer og stiksavskafter i On-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!**

- ► **Værktøjer og stiksavskafter må kun til-/frakobles i Off-position.**

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for kvæstelser på grund af smådele, der kan nå ind i operationsområdet!**

- ► **Værktøjer og stiksavskafter må ikke til-/frakobles over operationsområdet.**

*Henvisning*

*Betjeningselementer på systemkomponenter i ELAN 4 electro motorsystemet er mærket med en gylden markering.*

**Tilslutning af tilbehør**

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må ikke anvendes.

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

**Kobling af værktøj eller stiksav på anvendelsesdelen**

- ► Spærring af anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- ► Indfør værktøjet **4** eller stiksavskaftet **9** med tilslutningssiden i boringen på værktøjsholderen **1**, se Fig. A.

  Værktøjet går i indgreb.
- ► Træk i værktøjet **4** eller stiksavskaftet **9** for at kontrollere at det er tilkoblet korrekt, se Fig. B.

**Frakobling af værktøj eller stiksav fra anvendelsesdelen**

- ► Spærring af anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- ► Tryk skaftlåsen **5** let nedad og hold den nede, se Fig. B.
- ► Træk værktøjet **4** ud af værktøjsholderen **1**.

**Kobling af stiksavklinge GC615R/GC633R på stiksavskaft GP559R/GP569R**

- ► Når stiksavskaftet er koblet til anvendelsesdelen: Spær anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- ► Indfør savklingen **4** i værktøjsholderen **10**, se Fig. A. Savklingen falder på plads.
- ► Træk i savklingen **4** for at kontrollere, at den er korrekt tilkoblet.

**Frakobling af stiksavklinge GC615R/GC633R fra stiksavskaft GP559R/GP569R**

- ► Når stiksavskaftet er koblet til anvendelsesdelen: Spær anvendelsesdel (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- ► Løft mellemstykket på savklingen til værktøjslåsen **11**, og træk det af værktøjsholderen **10**, se Fig. A.

**Montering af spraydyse og slangesæt**

ELAN 4 Engangssprøjtedysen til save GA258SU er udstyret med en lille og en stor holdeclips som ekstraudstyr.:

- Lille holdeclips anvendes kun i kombination med ELAN 4 mikrosave GA836, GA837.
- Stor holdeclips anvendes kun i kombination med en stor ELAN 4 sav GA832.

- ► Slut slangesættet GA395SU til pumpen i ELAN 4 electro styreenheden GA800, se brugsanvisningen ELAN 4 electro styreenhed GA800 TA014401.
- ► Fjern den forreste lille holdeclips fra sprøjtedysen **6**.
- ► Skub anvendelsesenden af slangen på sprøjtedysens slangetilslutning **7**.
- ► Klik sprøjtedysen **6** på det sorte grebsområde på anvendelsesdelen, og bring den i den ønskede position ved at skubbe/dreje den, se Fig. C.
- ► Skub den forreste holdeclips i position og klik den på anvendelsesdelen.

  – eller –

  Fjern den forreste, store holdeclips fra sprøjtedysen.

*Henvisning*

*Det lille sprøjtedyserør på sprøjtedysen kan let bøjes manuelt og kan tilpasses til kravene til anvendelsen (f.eks. konturmæssigt tæt på kabinettet).*

## 6.2 Funktionstest

- ► Før hver anvendelse skal der kontrolleres, at samtlige produkter, der skal anvendes, er i behørig stand.
- ► Kontrollér alle produkter for sikker forbindelse.
- ► Kontrol af, at stiksavskaftet er korrekt tilkoblet: Træk i stiksavskaftet.
- ► Kontrollér, at savklingen er gået korrekt i indgreb: Træk i savklingen.
- ► Kontrollér, at bladene på savklingerne ikke er mekanisk beskadigede.
- ► Betjen anvendelsesdelen kort med maksimalt omdrejningstal.
- ► Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

## 6.3 Betjening

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten på grund af varm anvendelsesdel/varmt værktøj!**

- ► **Værktøj skal køles under anvendelsen.**
- ► **Læg anvendelsesdelen/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.**
- ► **Lad anvendelsesdelen/værktøjet afkøle.**
- ► **Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af motor/værktøj.**

**⚠ ADVARSEL**

**Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol!**

**Fare for kvæstelser på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!**

- ► **Træf egnede sikkerhedsforanstaltninger, som f. eks. brug af vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning.**

**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!**

- ► **Før hver anvendelse udføres en funktionstest.**

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!**

- ► **Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.**

**⚠ ADVARSEL**

**Fare for kvæstelser på grund af utilsigtet løsning af værktøj/stiksavskaft!**

- ► **Tryk ikke på spangen til værktøjslåsen eller skaftlåsen på savklingen under driften.**
- ► **Efter hver udskiftning af værktøj/stiksavskaft skal det kontrolleres, at værktøjet/stiksavskaftet sidder forsvarligt fast.**

*Henvisning*

*Den anbefalede maksimale oscillationsfrekvens ved arbejdet udgør 16.000 $min^{-1}$.*

*En højere oscillationsfrekvens kan medføre en hurtigere opvarmning og forringe produktets levetid.*

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

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen **3** vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

*Henvisning*

*Se brugervejledningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401) for at få yderligere oplysninger.*

# 7. Valideret klargøringsmetode

## 7.1 Generel sikkerhed

*Henvisning*

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

*Henvisning*

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

*Henvisning*

*Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.*

*Henvisning*

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

*Henvisning*

*Hvis der ikke udføres en endelig sterilisation, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.*

*Henvisning*

*Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. BraunIFU på eifu.bbraun.com*

*Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.*

## 7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- ► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- ► Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at opdage et produkt, der ikke længere er funktionelt.

## 7.4 Forberedelse på brugsstedet

- ► Produkterne skal adskilles fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- ► Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- ► Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

## 7.5 Forberedelse inden rengøring

**Anvendelsesdel**

- ► Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne GB087R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- ► Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen GB087R, se Fig. D.

**Værktøj**

- ► Skyl produktet grundigt af med rindende, koldt vand.
- ► Indsæt produktet korrekt i ECCOS holderen GB729R, se Fig. F.

**Stiksavskafter**

- ► Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne GB729R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- ► Skub stiksavskaftet korrekt ind i ECCOS holderen GB729R og lad det falde i hak i konturen, se Fig. F.

## 7.6 Rengøring/desinfektion

**Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren**

**⚠ FORSIGTIG**

**Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!**

- ► **Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,**
  - **der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål.**
  - **som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. i silikone).**
- ► **Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.**
- ► **Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.**
- ► **Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.**
- ► **Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.**
- ► **Tør produktet ved maksimalt 120° C i mindst 10 minutter.**

*Henvisning*

*Den nævnte tørringstid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.*

**Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer**

| Produkt | Valideret metode | Reference |
|---|---|---|
| **Anvendelsesdel og stiksavskafter** | Manuel rengøring med dyppedesinfektion | se Manuel rengøring med dyppedesinfektion - anvendelsesdel/stiksavskafter |
| | Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion | se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - anvendelsesdel/stiksavskafter |
| **Værktøj** | Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion | se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - værktøj |

## 7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion – anvendelsesdel/stiksavskafter

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Vandkvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Forrengøring** | ST (koldt) | – | – | D–V | – |
| II | **Rengøring** | ST (koldt) | >5 | 1 | D–V | pH-neutral, pH ~ 9* |
| III | **Mellemskylning** | ST (koldt) | – | – | D–V | – |
| IV | **Desinfektion** | ST (koldt) | >5 | 2 | D–V | Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9** |
| V | **Afsluttende skylning** | ST (koldt) | – | – | D–V | – |
| VI | **Tørring** | ST | – | – | – | – |

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Helizyme
**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Følg brugsanvisningen ELAN 4 til skylleanordningerne TA014447 og skylleadapteren TA014448.
► Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

**Fase I**
► Rengør anvendelsesdel og stiksavskafter under rindende vand med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
► Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
► Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpistol.

**Fase II**
► Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
► Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter og stiksavskafter fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

**Fase III**
► Skyl anvendelsesdelen og stiksavskafterne fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under skylningen.
► Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpistol.

**Fase IV**
► Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af anvendelsesdelen og stiksavskafterne og udblæse anvendelsesdelen med trykluft via skylleadapteren GB698R for at forhindre, at desinfektionsopløsningen fortyndes.
► Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med desinfektionsopløsning.
► Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter og stiksavskafter fuldstændigt i desinfektionsopløsning i mindst 5 min.

**Fase V**
► Skyl anvendelsesdelen og stiksavskafterne fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
► Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
► Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpistol.

**Fase VI**
► Tør anvendelsesdelen og stiksavskafterne i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).
► Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester, og om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

## 7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel/stiksavskafter

*Henvisning*

*Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).*

*Henvisning*

*Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.*

**Manuel forrengøring med børste**

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Vandkvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Børster** | ST (koldt) | - | - | D–V | – |
| **II** | **Skylning** | ST (koldt) | 5 | – | D–V | – |

D–V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- ► Følg brugsanvisningen ELAN 4 til skylleanordningerne TA014447 og skylleadapteren TA014448.
- ► Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

**Fase I**

- ► Rengør anvendelsesdelen og stiksavskafterne med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ► Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.

**Fase II**

- ► Forbind stikket til motorkablet **2** med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- ► Gennemskylning af anvendelsesdel:
  - I 5 min med vandhane/slange eller
  - 3 gange i 5 sek med vandpistol

**Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion**
Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Vandkvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Forskylning** | <25/77 | 3 | D–V | – |
| II | **Rengøring** | 55/131 | 10 | HA–V | ■ Koncentrat, alkalisk:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anioniske tensider<br>■ Arbejdsopløsning 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mellemskylning** | >10/50 | 1 | HA–V | – |
| IV | **Termodesinfektion** | 90/194 | 5 | HA–V | – |
| V | **Tørring** | maks. 120/248 | min. 10 | – | - |

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Indsæt stiksavskafter **9** i ECCOS holderen GB729R, se Fig. F.
► Forbind stikket til motorkablet **2** med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
► Læg skylleanordningen på en trådkurv, der er egnet til rengøring.
► Forbind skylleanordningen med skylle-tilslutningen på skyllevognen.
► Efter den maskinelle rengøring/desinfektion:
– Fjern resterende skyllevand fra anvendelsesdelen med en trykluftpistol, se brugsanvisning til ELAN 4 skylleanordning og skylleadapter TA014447 eller TA014448.
– Kontroller overflader for synlige rester, og gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

## 7.9 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – værktøj

*Henvisning*

*Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).*

*Henvisning*

*Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.*

**Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste**

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Vandkvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Nedsænkning** | ST (koldt) | >30 | 50 | D–V | Enzymatisk rengøringsmiddel* |
| II | **Skylning** | ST (koldt) | - | - | D–V | – |
| III | **Ultralydsrengøring** | 55/131 | >15 | 2 | D–V | Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9** |
| IV | **Rengøring med børste** | ST (koldt) | - | - | D–V | – |

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Helizyme
**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

**Fase I**

► Nedsænk produktet fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 30 min. Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

**Fase II**

► Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

**Fase III**

► Rengør produktet i mindst 15 min. i et ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Sørg for, at alle tilgængelige overflader befugtes, og at lydskygger undgås.

**Fase IV**

► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

**Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion**

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

| Fase | Trin | T [°C/°F] | t [min] | Vandkvalitet | Kemi |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Forskylning** | <25/77 | 3 | D–V | – |
| II | **Rengøring** | 55/131 | 10 | HA–V | ■ Koncentrat, alkalisk:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anioniske tensider<br>■ Arbejdsopløsning 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mellemskylning** | >10/50 | 1 | HA–V | – |
| IV | **Termodesinfektion** | 90/194 | 5 | HA–V | – |
| V | **Tørring** | maks. 120/248 | min. 10 | - | - |

D–V: Drikkevand

HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Læg produktet i ECCOS holderen GB729R, se Fig. F.

► Kontrollér de overflader, der kan ses efter maskinrengøring/desinficering, visuelt for rester, og gentag eventuelt rengørings-/desinfektionsprocessen.

## 7.10 Kontrol, vedligeholdelse og test

► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.

► Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 **8** (grå) på stikket til motorkablet **2** og sprøjt anvendelsesdelen igennem i ca. 2 sekunder med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. E.

*Henvisning*

*Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling) lejlighedsvist sprayes med Aesculap STERILIT Power Systems oliespray.*

► Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, uregelmæssig driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.

► Kontrollér værktøjet for knækkede, beskadigede og sløve skær.

► Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

### 7.11 Emballage

- ► Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS-holdersystem).
- ► Sørg for at lægge anvendelsesdelen korrekt i ECCOS holderen GB087R, se Fig. D.
- ► Sørg for at lægge stiksavskafter eller værktøj korrekt i ECCOS holderen GB729R, se Fig. F.
- ► Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterile beholdere).
- ► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

### 7.12 Dampsterilisation

- ► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- ► Valideret sterilisationsmetode
  - – Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
  - – Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- ► Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

### 7.13 Opbevaring

- ► Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

## 8. Vedligeholdelse

**Anvendelsesdel**

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.

f.eks. 2016-07

For relevante servicetjenester kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

**Værktøj og stiksavskafter**

Der er ikke planlagt vedligeholdelse af værktøjerne.

- ► Stiksavskafterne må ikke ændres eller istandsættes.
- ► Værktøj må ikke ændres, slibes eller repareres.

## 9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

*Henvisning*

*For uddybende informationer, se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).*

## 10. Teknisk service

**⚠ FARE**

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

- ► **Under anvendelse af produktet på patienten må der ikke gennemføres service- eller vedligeholdelsesaktiviteter.**

**⚠ FORSIGTIG**

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

- ► **Produktet må ikke modificeres.**
- ► **I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.**

**Serviceadresser**

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

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

## 11. Tilbehør/reservedele

| Art.-nr. | Betegnelse |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 engangssprøjtedyse til save |
| GA395SU | ELAN 4 electro engangsslangesæt |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS holder til stiksav GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems oliespray |
| GB600860 | ELAN 4 electro oliespray-adapter |
| GB692R | ELAN 4 electro skylleanordning |
| GB698R | ELAN 4 electro skylleadapter |
| GB729R | ECCOS holder til 2 stiksavskafter |
| GP559R | Stiksavskaft til stiksavklinge GC615R/GC633R |
| GP569R | Langt stiksavskaft til stiksavklinge GC615R/GC633R |
| TA012787 | Brugsanvisning til værktøjer til Aesculap-motorsystemer |
| TA014424 | Brugsanvisning til ELAN 4 electro stiksav GA832 (A4 til ringbind) |
| TA014425 | Brugsanvisning til ELAN 4 electro stiksav GA832 (foldeark) |

# 12. Tekniske data

## 12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

| Art.-nr. | Betegnelse | Klasse |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro stiksav | **IIa** |
| GP559R | Stiksavskaft til stiksavklinge GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Langt stiksavskaft til stiksavklinge GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

| | |
|---|---|
| Maks. effekt | ca. 180 W |
| Maks. oscillationsfrekvens | 20 000 $min^{-1}$ |
| Vægt | 238 g ±10 % |
| Mål (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Anvendelsesdel | Type BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Overholdelse af standarder | IEC/DIN EN 60601-1 |

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

## 12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

| | |
|---|---|
| Indstillelig maksimumsgrænse for omdrejningstal (oscillationsfrekvens) | 8 000 $min^{-1}$ til 20 000 $min^{-1}$ |
| Trinværdi for hastighedsområdets øvre grænse | 1 000 $min^{-1}$ |
| Fabriksindstilling for hastighedsområdets øvre grænse | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Korttids intervaldrift

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser ved 16 000 $min^{-1}$
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

## 12.5 Omgivende betingelser

**Anvendelsesdel**

| | Drift | Transport og opbevaring |
|---|---|---|
| Temperatur | 10 °C til 27 °C | -10 °C til 50 °C |
| Relativ luftfugtighed | 30 % til 75 % | 10 % til 90 % |
| Atmosfærisk tryk | 700 hPa til 1 060 hPa | 500 hPa til 1 060 hPa |

# 13. Bortskaffelse

**⚠ ADVARSEL**

**Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!**

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

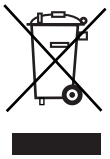
**⚠ ADVARSEL**

**Risiko for personskade på grund af skarpe og/eller spidse produkter!**

► **Sørg for ved indpakning, at produktet ikke kan forvolde skade, når det bortskaffes eller genanvendes.**

*Henvisning*

*Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.*



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det respektive artikelnummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter).
Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

► Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

SV

# Aesculap®

## ELAN 4 electro sticksåg GA832 och sticksågskaft GP559R, GP569R

## Legend

1 Skaftfäste
2 Kontakt för motorkabel
3 Symbol för typ av användningsdel på displayen på ELAN 4 electro styrenhet
4 Sticksågblad
5 Skaftupplåsning
6 ELAN 4 engångssprutmunstycke för sågar
7 Slanganslutning på sprutmunstycket
8 Oljesprayadapter GB600860
9 Sticksågskaft
10 Verktygsfäste
11 Klack på sågbladet för verktygsupplåsning

## Symboler på produktet och förpackning

| | |
|---|---|
| | Obs!<br>Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen. |
| ÅÅÅÅ-MM | Underhållsbeteckning<br>Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service |
| | Maskinläsbar tvådimensionell kod<br>Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1). |
| | Tillverkare |
| | Tillverkningsdatum |
| STERILE R | Sterilisering genom bestrålning |
| | Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning |
| NON STERILE | Icke-steril medicinteknisk produkt |
| | Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt |
| | Kan användas till den |
| | Ska inte användas om förpackningen är skadad |
| LOT | Tillverkarens batchbeteckning |
| SN | Tillverkarens serienummer |
| REF | Tillverkarens ordernummer |
| | Temperaturgränser vid transport och förvaring |
| | Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring |
| | Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring |
| Rx only | Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. |
| CE 0123 | CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745 |
| EAC | EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen |
| MD | Medicinteknisk produkt |

## Innehållsförteckning


1. Om detta dokument . . . 103
1.1 Omfattning . . . 103
1.2 Varningar . . . 103
2. Allmän information . . . 103
2.1 Avsedd användning . . . 103
2.2 Viktiga egenskaper . . . 103
2.3 Användningsmiljö . . . 103
2.4 Indikationer . . . 103
2.5 Absoluta kontraindikationer . . . 103
2.6 Relativa kontraindikationer . . . 103
3. Säkert handhavande . . . 104
3.1 Sterila ELAN 4 verktyg . . . 104
3.2 Sterile ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU . . . 104
4. Beskrivning av enheten . . . 105
4.1 Leveransbeskrivning . . . 105
4.2 Komponenter som behövs för drift . . . 105
4.3 Funktionssätt . . . 105
5. Förberedelser . . . 105
6. Arbeta med produkten . . . 105
6.1 Iordningställande . . . 105
6.2 Funktionskontroll . . . 106
6.3 Handhavande . . . 106
7. Validerad beredningsmetod . . . 106
7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar . . . 106
7.2 Allmänna anvisningar . . . 107
7.3 Återanvändbara produkter . . . 107
7.4 Förberedelser på användningsplatsen . . . 107
7.5 Förberedelser före rengöring . . . 107
7.6 Rengöring/desinfektion . . . 107

7.7 Manuell rengöring med doppdesinfektion - användningsdel/sticksågskaft . . . . . 108
7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring - användningsdel/sticksågskaft . . . . . 109
7.9 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg . . . . . 110
7.10 Kontroll, underhåll och provning . . . . . 111
7.11 Förpackning . . . . . 112
7.12 Ångsterilisering . . . . . 112
7.13 Förvaring . . . . . 112
8. Underhåll . . . . . 112
9. Identifiera och åtgärda fel . . . . . 112
10. Teknisk service . . . . . 112
11. Tillbehör/Reservdelar . . . . . 112
12. Tekniska data . . . . . 113
12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745 . . . . . 113
12.2 Prestandadata, information om standarder . . . . . 113
12.3 Verktygsvarvtal/inställning . . . . . 113
12.4 Drift med korta intervaller . . . . . 113
12.5 Omgivningsvillkor . . . . . 113
13. Avfallshantering . . . . . 113

# 1. Om detta dokument

## 1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

| Art.nr | Namn |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro sticksåg |
| GP559R<br>GP569R | Sticksågskaft till sticksågblad GC615R/GC633R |

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

## 1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

**⚠ FARA**

**Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.**

**⚠ VARNING**

**Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.**

**⚠ OBSERVERA**

**Betecknar risk för sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.**

# 2. Allmän information

## 2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro sticksåg GA832 är ett tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Lågvarvsmotorn ansluts till styrenheten med en ELAN 4 electro motorkabel.

Sticksågen används till drivning av sticksågblad och benfilar (raspar), delvis i kombination med sticksågskaft.

## 2.2 Viktiga egenskaper

**Oscillationsfrekvens**

min. 0 $min^{-1}$ till max. 20 000 $min^{-1}$

**Drift med korta intervaller**

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 repetitioner vid 16 000 $min^{-1}$
- 30 min avsvalningstid
- Max. Temperatur 48 °C

Elektriska system blir i regel varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning på det sätt som beskrivs här.

Uppvärmningen beror på belastningen och vilket verktyg som används. Efter ett visst antal upprepningar bör du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas samt eventuella skador på patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och tillämpas.

## 2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

## 2.4 Indikationer

**Användningssätt**

Avskilja, demolera och modellera hård vävnad, brosk, benliknande material och benersättningsmaterial

**Kirurgisk disciplin/användningsområden**

Neuro-, ÖNH-, samt mun-, käk- och ansiktskirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

*Tips*

*Användningssätt och användningsområde beror på det verktyg som används.*

## 2.5 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

## 2.6 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

# 3. Säkert handhavande

**⚠ VARNING**

**Vid icke ändamålsenlig användning av produkten föreligger risk för person- och sakskador!**

► **Använd produkten endast för avsett ändamål.**

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador och materiella skador vid felaktig hantering av produkten!**

**Denna produkt är ett tillbehör till ELAN 4 electro styrenhet GA800.**

► **Följ bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).**

► **Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.**

- Allmänna risker vid ett kirurgiskt ingrepp beskrivs inte i denna bruksanvisning.
- Kirurgen ansvarar för att det kirurgiska ingreppet genomförs korrekt.
- Kirurgen måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.

► Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.

► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.

► För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
  – Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
  – Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
  – Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.

► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.

► Förvara bruksanvisningen tillgänglig för användaren.

► Följ gällande standarder.

► Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN SS-EN.

► Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.

► Sterilisera användningsdelar, sticksågsskaft och motorkabel före användning.

► Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av förvaringssystem TA009721, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

*Tips*

*Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.*

## 3.1 Sterila ELAN 4 verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.

► Läs, följ och spara bruksanvisningen till verktyg TA012787.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.

► Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.

► Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

*Tips*

*Detaljerad information finns i bruksanvisningen för verktyg TA012787.*

**Engångsprodukter**

**⚠ FARA**

**Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Smuts och/eller försämrad funktion hos produkterna kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall!**

► **Upparbeta inte produkten.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU

Sprutmunstycket tillför vätska för spolning och kylning av verktyget eller användningsplatsen.

**⚠ FARA**

**Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Smuts och/eller försämrad funktion hos produkterna kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall!**

► **Upparbeta inte produkten.**

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

► Återanvänd inte produkten.

► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.

► Läs, följ och spara bruksanvisningen.

► Använd bara produkten för avsett ändamål.

► Använd inte en produkt vars sterilförpackning är öppen eller skadad.

► Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.

► Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

# 4. Beskrivning av enheten

## 4.1 Leveransbeskrivning

| Art.nr | Namn |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro sticksåg |
| TA014425 | Bruksanvisning till ELAN 4 electro sticksåg GA832 (folder) |

## 4.2 Komponenter som behövs för drift

- Driftklar ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- Sticksågblad resp. benfil

  – eller –

  Sticksågsskaft med sticksågsblad

## 4.3 Funktionssätt

ELAN 4 electro sticksåg möjliggör drivning av sågblad resp. benfilar.

Sticksågen används med ELAN 4 electro fot- eller handreglage.

Oscillationsfrekvensen kan ställas in steglöst via hand-/fotreglaget.

Verktygsskaften och verktygen kopplas fast och kopplas loss utan nyckel.

# 5. Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar inte Aesculap på sig något ansvar.

► Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.

► Kontrollera innan användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.

► Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

# 6. Arbeta med produkten

**⚠ VARNING**

**Risk för infektioner och kontamination!**

**Användningsdelar, sticksågsskaft och motorkabel levereras i osterilt skick!**

► **Sterilisera användningsdelar, sticksågsskaft och motorkabel enligt bruksanvisningen innan de används.**

**⚠ VARNING**

**Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!**

► **Säkra användningsdelar som inte används mot oavsiktlig start (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).**

**⚠ VARNING**

**Vid felaktig användning av verktygen finns det risk för person- och sakskador!**

► **Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.**

► **Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.**

► **Använd inte verktyg för att expandera eller lyfta.**

**⚠ VARNING**

**Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!**

► **Använd bara felfria verktyg.**

► **Byt ut verktyg som är slöa.**

► **Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.**

**⚠ VARNING**

**Risk för att produkten skadas vid fall!**

► **Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se Funktionskontroll.**

## 6.1 Iordningställande

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i positionen On om användningsdelen startas oavsiktligt!**

► **Koppla bara fast/loss verktyg och sticksågsskaft i positionen Off.**

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador på grund av smådelar som kan hamna på operationsplatsen.**

► **Koppla inte fast/loss verktyg och sticksågsskaft över operationsplatsen.**

*Tips*

*Manöverelementen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro motorsystem är märkta med en guldfärgad markering.*

**Anslutning av tillbehör**

Tillbehörskombinationerna, som inte nämns i bruksanvisningen, får inte användas.

► Följ bruksanvisningarna för tillbehören.

► Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

**Koppla verktyg resp. sticksågskaft till användningsdelen**

► Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

► För in verktyget **4** resp. sticksågskaftet **9** med anslutningssidan i hålet på verktygsfästet **1**, se BildA.

Verktyget hakar i.

► Dra i verktyget **4** resp. sticksågskaftet **9** för att kontrollera att kopplingen är säker, se Bild B.

**Koppla loss verktyget resp. sticksågskaftet från användningsdelen**

► Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

► Tryck skaftupplåsningen **5** lätt nedåt och håll den intryckt, se Bild B.

► Dra ut sågbladet **4** ur verktygsfästet **1**.

**Koppla på sticksågsbladet GC615R/GC633R på sticksågsskaftet GP559R/GP569R**

► När sticksågskaftet är kopplat till användningsdelen: Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

► För in sågbladet **4** i verktygsfästet **10**, se Bild A. Sticksågsbladet hakar fast.

► Dra i sågbladet **4** för att kontrollera att det sitter fast.

**Koppla ur sticksågsbladet GC615R/GC633R från sticksågsskaftet GP559R/GP569R**

► När sticksågskaftet är kopplat till användningsdelen: Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

► Lyft bryggan för verktygsupplåsning på sågbladet **11** och dra av den från verktygsfästet **10**, se Bild A.

**Montera sprutmunstycke och slangsats**

ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för sågar GA258SU är för valfri användning utrustad med en liten och stor klämma på framsidan.:

- Den lilla klämman används endast i kombination med ELAN 4 mikrosågar GA836, GA837 verwendet.
- Den stora klämman används i kombination med stor ELAN 4 såg GA832.

► Anslut slangsetet GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro styrenhet GA800, se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 TA014401.

► Ta bort den lilla klämman från sprutmunstycket **6**.

► Skjut in användningssidans slangände i slangkopplingen **7** på sprutmunstycket.

► Kläm fast sprutmunstycket **6** på det svarta handtaget på användningsdelen. Skjut och dra det till önskad position, se Bild C.

► Skjut den stora klämman på plats och fäst den på användningsdelen.

– eller –

Ta bort den stora klämman från sprutmunstycket.

*Tips*

*De små sprayrören i sprutmunstycket för engångsbruk kan enkelt böjas för hand och anpassas till användningens behov (t.ex. längs kåpans konturer).*

## 6.2 Funktionskontroll

► Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.

► Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.

► Kontrollera att sticksågsskaftet är säkert kopplat: Dra i sticksågsskaftet.

► Kontrollera att sågbladet är ordentligt fastkopplat: Dra i sågbladet.

► Se till att eggarna på sågbladet inte har skadats mekaniskt.

► Kör användningsdelen en kort stund med maximalt varvtal.

► Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

## 6.3 Handhavande

**⚠ VARNING**

**Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!**

► **Kyl verktyget medan det används.**

► **Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.**

► **Låt användningsdelen/verktyget svalna.**

► **Använd en duk som skydd mot brännskador vid byte av verktyg.**

**⚠ VARNING**

**Risk för infektioner vid aerosolbildning!**

**Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!**

► **Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.**

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador och/eller felfunktion!**

► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!**

► **Använd bara produkten under visuell kontroll.**

**⚠ VARNING**

**Risk för personskador till följd av att verktyg/sticksågsskaft oväntat lossnar!**

► **Låt bli att trycka på knappen för upplåsning av verktyg eller skaft som finns på sågbladet under drift.**

► **Kontrollera att verktyget/sticksågsskaftet sitter säkert efter varje byte av verktyg/sticksågsskaft.**

*Tips*

*Den rekommenderade högsta oscillationsfrekvensen vid sågning är 16 000 varv$^{min}$.*

*En högre oscillationsfrekvens kan leda till snabb uppvärmning och förkorta produktens livslängd.*

Användning av användningsdelen och ändring av inställningsparametrarna på styrenheten är endast möjlig när:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position) och
- typ av användningsdel **3** visas på styrenhetens display.

*Tips*

*För ytterligare information, se bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).*

# 7. Validerad beredningsmetod

## 7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

*Tips*

*Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.*

*Tips*

*Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.*

*Tips*

*Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.*

*Tips*

*Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.*

*Tips*

*Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.*

*Tips*

*För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com*

*Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.*

## 7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

## 7.4 Förberedelser på användningsplatsen

► Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.

► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.

► Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

## 7.5 Förberedelser före rengöring

**Användningsdel**

► Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare GB087R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).

► Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB087R, se Bild D.

**Verktyg**

► Spola av produkten grundligt med rinnande kallt vatten.

► Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB729R, se Bild F.

**Sticksågsskaft**

► Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare GB729R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).

► Skjut in sticksågsskaftet korrekt i ECCOS hållare GB729R så att det griper tag i urskärningen, se Bild F.

## 7.6 Rengöring/desinfektion

**Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod**

**⚠ OBSERVERA**

**Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!**

► **Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,**
  - **som är godkända för plast och rostfritt stål.**
  - **och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).**

► **Använd inte rengöringsmedel med aceton.**

► **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**

► **Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.**

► **Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.**

► **Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.**

*Tips*

*Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.*

**Validerad rengörings- och desinfektionsmetod**

| Produkt | Validerad process | Referens |
|---|---|---|
| **Användningsdel och sticksågsskaft** | Manuell rengöring med doppdesinfektion | se Manuell rengöring med doppdesinfektion - användningsdel/sticksågskaft |
| | Manuell förrengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion | se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring - användningsdel/sticksågskaft |
| **Verktyg** | Manuell förrengöring med ultraljud och borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion | se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg |

## 7.7 Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel/sticksågskaft

| Fas | Steg | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Vattenkvalitet | Kemikalie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Förrengöring** | RT (kall) | - | - | DV | – |
| II | **Rengöring** | RT (kall) | > 5 | 1 | DV | pH-neutral, pH ~9* |
| III | **Mellansköljning** | RT (kall) | - | - | DV | - |
| IV | **Desinficering** | RT (kall) | > 5 | 2 | DV | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| V | **Slutsköljning** | RT (kall) | - | - | DV | - |
| VI | **Torkning** | RT | - | - | - | - |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

* Rekommendation: BBraun Helizyme

** Rekommendation:BBraun Stabimed fresh

► Följ bruksanvisningen för ELAN 4 spolanordning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.

► Rengör inte användningsdelen i ultraljudsbad.

**Fas I**

► Rengör användningsdel och sticksågsskaft under rinnande vatten och med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.

► Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

► Spola igenom användningsdelen genom spoladapter GB698R minst 3 gånger under 5 s med vattentryckpistol.

**Fas II**

► Fyll användningsdelens inre genom spoladaptern GB698R med en engångsspruta med rengöringslösning.

► Sänk ner användningsdelen med ansluten spoladapter fullständigt i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

**Fas III**

► Skölj av användningsdel och sticksågsskaft fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

► Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

► Spola igenom användningsdelen genom sköljadapter GB698R minst 3 gånger under 5 s med vattentryckpistol.

**Fas IV**

► Låt spolvattnet droppa av ordentligt från användningsdel och sticksågsskaft före den manuella desinficeringen och blås igenom användningsdelen med tryckluft genom spoladaptern GB698R för att förhindra en utspädning av desinfektionslösningen.

► Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom spoladapterGB698R.

► Sänk ned användningsdelen med ansluten spoladapter fullständigt i desinfektionslösning i minst 5 minuter.

**Fas V**

► Skölj av användningsdel och sticksågsskaft fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

► Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

► Spola igenom användningsdelen genom spoladapter GB698R minst 3 gånger under 5 s med vattentryckpistol.

**Fas VI**

► Torka användningsdel och sticksågsskaft under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).

► Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter manuell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

## 7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring -användningsdel/sticksågskaft

*Tips*

*Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha en bevisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).*

*Tips*

*Diskdesinfektorn som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras.*

**Manuell förrengöring med borste**

| Fas | Steg | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Vattenkvalitet | Kemikalie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Borstar** | RT (kall) | – | – | DV | - |
| **II** | **Sköljning** | RT (kall) | 5 | - | DV | - |

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

► Följ bruksanvisningen för ELAN 4 spolanordning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.
► Rengör inte användningsdelen i ultraljudsbad.

**Fas I**

► Rengör användningsdel och sticksågsskaft med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

**Fas II**

► Anslut motorkabelns kontakt **2** till ELAN 4 electro spolanordning GB692R.
► Spola igenom användningsdelen:
– i 5 minuter med vattenkran/slang eller
– 3 gånger under 5 s med vattenpistol

**Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion**
Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

| Fas | Steg | T [°C/°F] | t [min.] | Vattenkvalitet | Kemikalie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Försköljning** | <25/77 | 3 | DV | - |
| II | **Rengöring** | 55/131 | 10 | AV | ■ Koncentrat, alkaliskt:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anjoniska tensider<br>■ Brukslösning 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mellansköljning** | >10/50 | 1 | AV | - |
| IV | **Värmedesinfektion** | 90/194 | 5 | AV | - |
| V | **Torkning** | max. 120/248 | min. 10 | - | – |

DV: Dricksvatten
AV: Avjoniserat vatten (helt avsaltat, demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
* Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Placera sticksågsskaftet **9** i ECCOS hållare GB729R, se Bild F.
► Anslut motorkabelns kontakt **2** till ELAN 4 electro spolanordning GB692R.
► Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
► Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
► Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
– Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisningen för ELAN 4 spolanordning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.
– Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

## 7.9 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

*Tips*

*Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha en principiellt bevisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).*

*Tips*

*Diskdesinfektorn som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras.*

**Manuell förrengöring med ultraljud och borste**

| Fas | Steg | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Vattenkvalitet | Kemikalie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Nedsänkning** | RT (kall) | >30 | 50 | DV | Enzymatiskt rengöringsmedel* |
| II | **Sköljning** | RT (kall) | – | – | DV | – |
| III | **Ultraljudsrengöring** | 55/131 | >15 | 2 | DV | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| IV | **Borstrengöring** | RT (kall) | – | – | DV | – |

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
* Rekommendation: BBraun Helizyme
** Rekommendation:BBraun Stabimed fresh

**Fas I**

► Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas av lösningen.

**Fas II**

► Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

**Fas III**

► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas av lösningen.

**Fas IV**

► Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

**Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion**

Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

| Fas | Steg | T [°C/°F] | t [min.] | Vattenkvalitet | Kemikalie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Försköljning** | <25/77 | 3 | DV | – |
| II | **Rengöring** | 55/131 | 10 | AV | ■ Koncentrat, alkaliskt:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anjoniska tensider<br>■ Brukslösning 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mellansköljning** | >10/50 | 1 | AV | – |
| IV | **Värmedesinfektion** | 90/194 | 5 | AV | – |
| V | **Torkning** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

DV: Dricksvatten

AV: Avjoniserat vatten (helt avsaltat, demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

* Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Placera produkten i ECCOS hållare GB729R, se Bild F.

► Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter maskinell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

## 7.10 Kontroll, underhåll och provning

► Låt produkten svalna till rumstemperatur.

► Anslut en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 **8** (grå) på anslutningen för motorkabel **2** och spola igenom användningsdelen i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild E.

*Tips*

*Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling) ibland sprayas med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray.*

► Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under drift, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.

► Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga eggar.

► Sortera genast ut skadade produkter.

### 7.11 Förpackning

- ► Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).
- ► Placera användningsdelen korrekt i ECCOS hållare GB087R, se Bild D.
- ► Placera sticksågsskaft resp. verktyg korrekt i ECCOS hållare GB729R, se Bild F.
- ► Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap sterilbehållare).
- ► Se till att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

### 7.12 Ångsterilisering

- ► Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- ► Validerad steriliseringsmetod
  - – Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - – Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ► Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

### 7.13 Förvaring

- ► Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

## 8. Underhåll

**Användningsdel**

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.

t.ex. 2016-07

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster se Teknisk service.

**Verktyg och sticksågsskaft**

Det finns inget planerat underhåll för verktyg och sticksågsskaft.

- ► Ändra inte och utför inget underhåll på skaft.
- ► Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.

## 9. Identifiera och åtgärda fel

*Tips*

*Detaljerad information finns i bruksanvisningen ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).*

## 10. Teknisk service

**⚠ FARA**

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

- ► **Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.**

**⚠ OBSERVERA**

**Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.**

- ► **Modifiera inte produkten.**
- ► **För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.**

**Service-adresser**

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

## 11. Tillbehör/Reservdelar

| Art.nr | Namn |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för sågar |
| GA395SU | ELAN 4 electro engångsslangsats |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS hållare för sticksåg GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems oljespray |
| GB600860 | ELAN 4 electro oljesprayadapter |
| GB692R | ELAN 4 electro spolanordning |
| GB698R | ELAN 4 electro spoladapter |
| GB729R | ECCOS hållare för 2 sticksågsskaft |
| GP559R | Sticksågsskaft till sticksågsblad GC615R/GC633R |
| GP569R | Långt sticksågsskaft till sticksågsblad GC615R/GC633R |
| TA012787 | Bruksanvisning verktyg för Aesculap motorsystem |
| TA014424 | Bruksanvisning för ELAN 4 electro sticksåg GA832 (A4 för pärm) |
| TA014425 | Bruksanvisning till ELAN 4 electro sticksåg GA832 (folder) |

# 12. Tekniska data

## 12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

| Art.nr | Namn | Klass |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro sticksåg | **IIa** |
| GP559R | Sticksågsskaft till sticksågsblad GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Långt sticksågsskaft till sticksågsblad GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Prestandadata, information om standarder

| | |
|---|---|
| Max. effekt | ca 180 W |
| Max. oscillationsfrekvens | 20 000 $min^{-1}$ |
| Vikt | 238 g ±10 % |
| Mått (∅ x L) | 22.8 mm x 195 mm ±5 % |
| Användningsdel | Typ BF |
| EMC | IEC/DIN SS-EN 60601-1-2 |
| Uppfyller standard | IEC/DIN SS-EN 60601-1 |

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

## 12.3 Verktygsvarvtal/inställning

| | |
|---|---|
| Inställbar övre gräns för varvtalsområde (oscillationsfrekvens) | 8 000 $min^{-1}$ till 20 000 $min^{-1}$ |
| Stegbredd för varvtalsområdets övre gräns | 1 000 $min^{-1}$ |
| Fabriksinställning för varvtalsområdets övre gräns | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Drift med korta intervaller

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 repetitioner vid 16 000 $min^{-1}$
- 30 min avsvalningstid
- Max. Temperatur 48 °C

## 12.5 Omgivningsvillkor

**Användningsdel**

| | Drift | Transport och förvaring |
|---|---|---|
| Temperatur | 10 °C till 27 °C | -10 °C till 50 °C |
| Relativ luftfuktighet | 30 % till 75 % | 10 % till 90 % |
| Atmosfäriskt tryck | 700 hPa till 1 060 hPa | 500 hPa till 1 060 hPa |

# 13. Avfallshantering

**⚠ VARNING**

**Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!**

► **Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.**

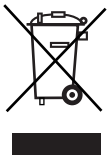
**⚠ VARNING**

**Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!**

► **Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.**

*Tips*

*Produkten måste förberedas av operatören innan kassering, se Validerad beredningsmetod.*



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.) En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektriskt och elektroniskt avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU av tillverkaren.

► Vid frågor om kassering av produkten, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

fi

# Aesculap®

## ELAN 4 electro -pistosaha GA832 ja pistosahan varret GP559R, GP569R

## Selitykset

1 Varren runko
2 Moottorikaapelin pistoke
3 Liityntäosatyypin symboli ELAN 4 electro -ohjausyksikön näytössä
4 Pistosahan terä
5 Varren avaus
6 Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten
7 Suihkutussuuttimen letkuliitäntä
8 Öljysuihkeen sovitin GB600860
9 Pistosahan varsi
10 Työkalukiinnitys
11 Sahanterän kohta työkalun vapautusta varten

## Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

| | |
|---|---|
| | Varo<br>Huomioi käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet. |
| <br>YYYY-MM | Kunnossapitomerkintä<br>Viittaus seuraavaan suositeltuun kunnossapitoajankohtaan (päivämäärä: vuosi-kuukausi) kansainvälisellä B. Braun-/Aesculap-edustajalla, katso Tekninen asiakaspalvelu |
| | Koneluettava kaksiulotteinen koodi<br>Koodi sisältää yksiselitteisen sarjanumeron, jota voi käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seurantaan. Sarjanumeron perustana on kansainvälinen standardi sGTIN (GS1). |
| | Valmistaja |
| | Valmistuspäivä |
| | Sterilointi säteilyttämällä |
| | Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa suojapakkaus sisällä |
| | Ei-steriili lääkinnällinen laite |
| | Ei uudelleenkäytettäväksi valmistajan määrittämään tarkoitukseen. |
| | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut |
| | Valmistajan erämerkintä |
| | Valmistajan sarjanumero |
| | Valmistajan tilausnumero |
| | Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilarajoitukset |
| | Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot |
| | Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot |
| Rx only | Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. |
| | CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan |
| | Euraasian talousunionin EAC-merkintä |
| | Lääkinnällinen laite |

## Sisällysluettelo


1. Tietoa tästä asiakirjasta ... 115
1.1 Voimassaoloalue ... 115
1.2 Varoitukset ... 115
2. Yleisiä tietoja ... 115
2.1 Käyttötarkoitus ... 115
2.2 Olennainen suorituskyky ... 115
2.3 Käyttöympäristö ... 115
2.4 Käyttöaiheet ... 115
2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet ... 115
2.6 Suhteelliset vasta-aiheet ... 115
3. Turvallinen käsittely ... 116
3.1 Steriilit ELAN 4 -työkalut ... 116
3.2 Kertakäyttöinen Sterile ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten GA258SU ... 116
4. Laitteen kuvaus ... 117
4.1 Toimituksen sisältö ... 117
4.2 Käytössä tarvittavat osat ... 117
4.3 Toiminta ... 117
5. Valmistelu ... 117
6. Työskentely tuotteella ... 117
6.1 Valmisteleminen ... 117
6.2 Toimintatesti ... 118
6.3 Käyttö ... 118
7. Validoitu käsittelymenetelmä ... 118
7.1 Yleiset turvallisuusohjeet ... 118
7.2 Yleisiä ohjeita ... 119
7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet ... 119
7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla ... 119
7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta ... 119
7.6 Puhdistus ja desinfiointi ... 119

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla - liityntäosa/pistosahan varret . . . . . 120
7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus - liityntäosa / pistosahan varsi . . . . . 121
7.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut . . . . . 122
7.10 Tarkastus, huolto ja testaus . . . . . 123
7.11 Pakkaus . . . . . 124
7.12 Höyrysterilointi . . . . . 124
7.13 Säilytys . . . . . 124
8. Kunnossapito . . . . . 124
9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen . . . . . 124
10. Tekninen asiakaspalvelu . . . . . 124
11. Lisävarusteet ja varaosat . . . . . 124
12. Tekniset tiedot . . . . . 125
12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan . . . . . 125
12.2 Suorituskyky, standardit . . . . . 125
12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset . . . . . 125
12.4 Lyhytaikainen intervallikäyttö . . . . . 125
12.5 Ympäristöolosuhteet . . . . . 125
13. Hävittäminen . . . . . 125

# 1. Tietoa tästä asiakirjasta

## 1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

| Tuotenro | Nimike |
|---|---|
| GA832 | Pistosaha ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Pistosahan varsi pistosahanterään GC615R/GC633R |

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com.

## 1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

**⚠ VAARA**

**Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.**

**⚠ VAROITUS**

**Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.**

**⚠ HUOMIO**

**Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.**

# 2. Yleisiä tietoja

## 2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro -pistosaha GA832 on lisävaruste ELAN 4 electro -moottorijärjestelmään.

Pistosaha liitetään ELAN 4 electro -moottorikaapelilla ohjausyksikköön.

Pistosahalla käytetään pistosahanteriä ja luuviiloja (kaapimia), osittain myös pistosahan varsien kanssa.

## 2.2 Olennainen suorituskyky

**Oskillaatiotaajuus**

vähint. 0 $min^{-1}$ ja enint. 20 000 $min^{-1}$

**Lyhytaikainen intervallikäyttö**

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa käyntinopeudella 16 000 $min^{-1}$
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten tässä esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatun tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

## 2.3 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

## 2.4 Käyttöaiheet

**Käyttötyypit**

Kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstäminen ja irrottaminen

**Kirurgian ala/käyttöalueet**

Neuro-korva-, nenä- ja kurkkutaudit ja MKG-leikkaukset, ortopedia ja traumakirurgia

*Viite*

*Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä työkaluista.*

## 2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä.

## 2.6 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuvat erityisesti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava asianmukaisesti tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

# 3. Turvallinen käsittely

**⚠ VAROITUS**

**Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!**

► **Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.**

**⚠ VAROITUS**

**Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!**

**Tämä tuote on ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 lisävaruste.**

► **Noudata ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).**

► **Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.**

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.

► Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).

► Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.

► Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
  – Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
  – Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
  – Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.

► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.

► Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

► Noudata voimassa olevia standardeja.

► Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.

► Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdysvaarallisissa tiloissa.

► Säilytä liitäntäosia, pistosahan varsia ja moottorikaapeleita ennen käyttöä steriilisti.

► Noudata Aesculap pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeitaTA009721, katso B. Braun eIFU kohdassa eifu.bbraun.com

*Viite*

*Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.*

## 3.1 Steriilit ELAN 4 -työkalut

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.

► Lue työkalujen TA012787 käyttöohjeet, noudata niitä ja säilytä ne.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.

► Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.

► Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

*Viite*

*Lisätietoja on työkalujen käyttöohjeessaTA012787.*

**Kertakäyttötuotteet**

**⚠ VAARA**

**Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!**

► **Älä käsittele tuotetta uudelleen.**

## 3.2 Kertakäyttöinen Sterile ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten GA258SU

Suihkutussuutin on tarkoitettu nesteiden syöttämiseen työkalun tai käyttökohteen huuhtelemiseen ja jäähdyttämiseen.

**⚠ VAARA**

**Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!**

► **Älä käsittele tuotetta uudelleen.**

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

► Tuote on kertakäyttöinen.

► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.

► Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.

► Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.

► Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.

► Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

# 4. Laitteen kuvaus

## 4.1 Toimituksen sisältö

| Tuotenro | Nimike |
|---|---|
| GA832 | Pistosaha ELAN 4 electro |
| TA014425 | Pistosahan ELAN 4 electro käyttöohje (taitelehtinen) GA832 |

## 4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro -ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- Pistoterä tai luuviila

  – tai –

  Pistosahan varsi pistosahanterällä

## 4.3 Toiminta

ELAN 4 electro -pistosaha mahdollistaa sahanterien tau luuviilojen käytön.

Pistosahaa käytetään ELAN 4 electro -jalkaohjaimien tai -käsiohjaimien kanssa.

Oskillaatiotaajuutta voidaan säätää portaattomasti jalka-/käsiohjauksella.

Työkalun varret ja työkalut kytketään/irrotetaan avaimettomasti.

# 5. Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

► Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.

► Tarkista ennen käyttöä, onko tuotteessa ja sen lisävarusteissa näkyviä vaurioita.

► Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

# 6. Työskentely tuotteella

**⚠ VAROITUS**

**Infektio- ja kontaminaatiovaara!**

**Liityntäosat, pistosahan varret ja moottorikaapelit toimitetaan epästeerileinä!**

► **Steriloi liityntäosat, pistosahan varret ja moottorikaapelit ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.**

**⚠ VAROITUS**

**Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!**

► **Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien liityntäosien tahaton käyttö (off-asento), katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (TA014401).**

**⚠ VAROITUS**

**Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!**

► **Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.**

► **Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.**

► **Älä käytä työkaluja levittämiseen tai vipuamiseen.**

**⚠ VAROITUS**

**Tylsistä työkaluista / riittämättömästi kunnossapidetystä liityntäosasta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!**

► **Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.**

► **Vaihda tylsät työkalut.**

► **Huolla liityntäosa asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.**

**⚠ VAROITUS**

**Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!**

► **Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.**

## 6.1 Valmisteleminen

**⚠ VAROITUS**

**Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa työkaluja ja pistosahan varsia on-asennossa!**

► **Kytke/irrota työkalut ja pistosahan varret vain off-asennossa.**

**⚠ VAROITUS**

**Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkausalueelle!**

► **Älä kytke/irrota työkaluja ja pistosahan varsia leikkauskohdan yläpuolella.**

*Viite*

*ELAN 4 electro -moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kultainen merkintä.*

**Lisävarusteiden liittäminen**

Lisävarusteita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, ei saa käyttää.

► Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.

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

**Työkalun tai pistosahan varren liittäminen liityntäosaan**

► Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).

► Työnnä työkalu **4** tai pistosahan varsi **9** liitospuolelta työkalukiinnityksen **1** aukkoon, katso Kuva A.

Työkalu lukittuu paikalleen.

► Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta **4** tai pistosahan varresta **9**, katso Kuva B.

**Työkalun tai pistosahan varren irrottaminen liityntäosasta**

► Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).

► Paina varren avaus **5** kevyesti alas ja pidä se painettuna, katso Kuva B.

► Vedä työkalu **4** työkalun kiinnityksestä **1**.

**Liitä pistosahanterä GC615R/GC633R pistosahan varteen GP559R/GP569R**

► Jos pistosahan varsi on kiinnitetty liityntäosaan: Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).

► Työnnä sahanterä **4** työkalukiinnitykseen **10**, katso Kuva A. Sahanterä lukittuu paikalleen.

► Tarkista kytkentä vetämällä sahanterästä **4**.

**Irrota pistosahanterä GC615R/GC633R pistosahan varresta GP559R/GP569R**

- ► Jos pistosahan varsi on kiinnitetty liityntäosaan: Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- ► Nosta sahanterää työkalulukituksesta **11** ja vedä pois työkalukiinnityksestä **10**, katso Kuva A.

**Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen**

ELAN 4 sahauksen kertakäyttösuihkutussuuttimessa GA258SU on pieni ja suuri etukiinnitin valinnaisia käyttötarkoituksia varten.:

- ■ Pientä kiinnitintä käytetään vain yhdessä ELAN 4 -mikrosahojen GA836, GA837kanssa.
- ■ Suurta kiinnitintä käytetään vain yhdessä suuren ELAN 4 -sahan GA832 kanssa.
- ► Liitä letku GA395SU pumppuun ELAN 4 electro ohjausyksikössä GA800, katso käyttöohje ELAN 4 electro ohjausyksikölle GA800 TA014401.
- ► Irrota pieni etummainen pidike suihkutussuuttimesta **6**.
- ► Työnnä käyttöpuolen letkun pää suihkusuuttimen letkuliitäntään **7**.
- ► Kiinnitä suihkutussuutin **6** liityntäosan mustaan kahva-alueeseen ja aseta haluamaasi asentoon työntämällä ja kääntämällä, katso Kuva C.
- ► Työnnä etummainen suuri kiinnitin paikalleen ja kiinnitä liityntäosaan.

  – tai –

  Irrota etummainen suuri kiinnitin suihkutussuuttimesta.

*Viite*

*Suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. kotelon muotoa seuraten).*

## 6.2 Toimintatesti

- ► Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- ► Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- ► Tarkista pistosahan varren tukeva kiinnitys: Vedä pistosahan varresta.
- ► Tarkista sahanterän tukeva kiinnitys: Vedä sahanterästä.
- ► Varmista, että sahanterät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- ► Käytä liityntäosaa lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- ► Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

## 6.3 Käyttö

**⚠ VAROITUS**

**Kuuma liityntäosa/työkalu aiheuttaa potilaan kudoksen koagulaation tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaaran!**

- ► **Jäähdytä työkalua käytön aikana.**
- ► **Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.**
- ► **Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.**
- ► **Käytä työkalua vaihtaessasi välissä paksua liinaa, jotta et saa palovammoja.**

**⚠ VAROITUS**

**Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!**

**Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!**

- ► **Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käyttämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.**

**⚠ VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!**

- ► **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

**⚠ VAROITUS**

**Tuotteen käyttämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!**

- ► **Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.**

**⚠ VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara, jos työkalu / pistosahan varsi irtoaa vahingossa!**

- ► **Älä paina sahanterän työkalun tai varren vapautuksen kohoumakohtaa käytön aikana.**
- ► **Tarkasta työkalun/pistosahan varren kiinnitys aina työkalun/pistosahan varren vaihdon jälkeen.**

*Viite*

*Suositeltu suurin sallittu oskillaatiotaajuus työalueelle on 16 000 $min^{-1}$*

*Voimakkaampi oskillaatiotaajuus voi johtaa nopeampaan lämpenemiseen ja lyhentää tuotteen käyttöikää.*

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

- ■ liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- ■ toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- ■ liityntäosan tyyppi **3** näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

*Viite*

*Lisätietoja on ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohjeissa GA800 (TA014401).*

# 7. Validoitu käsittelymenetelmä

## 7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

*Viite*

*Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.*

*Viite*

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

*Viite*

*Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.*

*Viite*

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

*Viite*

*Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.*

*Viite*

*Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot osoitteesta B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com*

*Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.*

## 7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.

► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

## 7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

► Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.

► Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.

► Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

## 7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

**Liityntäosa**

► Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-kiinnike GB087R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).

► Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB087R, katso Kuva D.

**Työkalut**

► Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevalla kylmällä vedellä.

► Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB729R, katso Kuva F.

**Pistosahan varret**

► Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-kiinnike GB729R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).

► Työnnä pistosahan varsi oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB729R ja lukitse ulkosivulle, katso Kuva F.

## 7.6 Puhdistus ja desinfiointi

**Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet**

**⚠ HUOMIO**

**Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!**

► **Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,**
  - **jotka on hyväksytty käytettäväksi jaloteräkseen ja muoveihin**
  - **jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).**

► **Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.**

► **Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.**

► **Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.**

► **Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.**

► **Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.**

*Viite*

*Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.*

**Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä**

| Tuote | Validoitu menetelmä | Viite |
|---|---|---|
| **Liityntäosa ja pistosahan varret** | Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla | katso Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla - liityntäosa/pistosahan varret |
| | Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi | katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus - liityntäosa / pistosahan varsi |
| **Työkalut** | Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi | katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut |

## 7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla – liityntäosa/pistosahan varret

| Vaihe | Toimenpide | T [° C/° F] | t [min] | Pit. [%] | Veden laatu | Kemikaalit |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Esipuhdistus** | HL (kylmä) | - | - | JV | – |
| II | **Puhdistus** | HL (kylmä) | >5 | 1 | JV | pH-neutraali, pH ~ 9* |
| III | **Välihuuhtelu** | HL (kylmä) | - | - | JV | - |
| IV | **Desinfiointi** | HL (kylmä) | >5 | 2 | JV | Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä sisältämätön tiiviste, pH ~ 9** |
| V | **Loppuhuuhtelu** | HL (kylmä) | - | - | JV | - |
| VI | **Kuivatus** | HL | - | - | - | - |

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö
*Suositus: BBraun Helizyme
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata ELAN 4 -huuhtelulaitteiden ja huuhtelusovittimen käyttöohjetta TA014447 tai TA014448.
► Älä puhdista liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

**Vaihe I**
► Puhdista liityntäosa ja pistosahan varret juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
► Huuhtele liityntäosaa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

**Vaihe II**
► Täytä liityntäosan sisäosa puhdistusliuoksella huuhtelusovittimen GB698R kautta kertakäyttöruiskua käyttäen.
► Upota liityntäosa ja pistosahan varsi huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

**Vaihe III**
► Huuhtele liityntäosa ja pistosahan varsi (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevalla vedellä.
► Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
► Huuhtele liityntäosaa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

**Vaihe IV**
► Anna huuhteluveden valua riittävästi liityntäosasta ja pistosahan varsista ja puhalla liityntäosaa GB698R paineilmalla ennen manuaalista desinfiointia. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
► Täytä liityntäosan sisäosa puhdistusliuoksella huuhtelusovittimen GB698R kautta kertakäyttöruiskua käyttäen.
► Upota liityntäosa ja pistosahan varsi huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

**Vaihe V**
► Huuhtele liityntäosa ja pistosahan varsi (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevalla vedellä.
► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
► Huuhtele liityntäosaa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

**Vaihe VI**
► Kuivaa liityntäosa ja pistosahan varsi kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
► Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

## 7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa / pistosahan varsi

*Viite*

*Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).*

*Viite*

*Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.*

**Manuaalinen esipuhdistus harjalla**

| Vaihe | Toimenpide | T [°C/°F] | t [min] | Pit. [%] | Veden laatu | Kemikaalit |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Harjaus** | HL (kylmä) | – | – | JV | - |
| **II** | **Huuhtelu** | HL (kylmä) | 5 | - | JV | - |

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

- ► Noudata ELAN 4 -huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimen käyttöohjetta TA014447 tai TA014448.
- ► Älä puhdista liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

**Vaihe I**

- ► Puhdista liityntäosaa ja pistosahan varsia sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- ► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.

**Vaihe II**

- ► Kytke moottorikaapelin pistoke **2** ELAN 4 electro -huuhtelulaitteeseen GB692R.
- ► Huuhtele liityntäosa:
  - – 5 minuutin ajan vesihanan alla / letkulla tai
  - – 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla

**Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi**
Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

| Vaihe | Toimenpide | T [°C/°F] | a [min] | Veden laatu | Kemikaalit |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Esihuuhtelu** | <25/77 | 3 | JV | - |
| II | **Puhdistus** | 55/131 | 10 | TSV | ■ Tiiviste, alkalinen:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionisia tensidejä<br>■ Käyttöliuos 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Välihuuhtelu** | >10/50 | 1 | TSV | - |
| IV | **Lämpödesinfiointi** | 90/194 | 5 | TSV | - |
| V | **Kuivatus** | maks. 120/248 | väh. 10 | - | – |

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Aseta pistosahan varret **9** ECCOS-kiinnikkeeseen GB729R, katso Kuva F.
► Kytke moottorikaapelin pistoke **2** ELAN 4 electro -huuhtelulaitteeseen GB692R.
► Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
► Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
► Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
– Poista liityntäosaan jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4 huuhtelulaitteen ja huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 tai TA014448.
– Tarkasta silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

## 7.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

*Viite*

*Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).*

*Viite*

*Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.*

**Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla**

| Vaihe | Toimenpide | T [°C/°F] | t [min] | Pit. [%] | Veden laatu | Kemikaalit |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Upotus** | HL (kylmä) | >30 | 50 | JV | Entsymaattinen puhdistusaine* |
| II | **Huuhtelu** | HL (kylmä) | – | – | JV | – |
| III | **Ultraäänipuhdistus** | 55/131 | >15 | 2 | JV | Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä sisältämätön tiiviste, pH ~ 9** |
| IV | **Puhdistus harjalla** | HL (kylmä) | – | – | JV | – |

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö
*Suositus: BBraun Helizyme
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

**Vaihe I**

► Upota tuote kokonaan vähintään 30 minuutin ajaksi entsymaattiseen puhdistusliuokseen. Tarkista, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

**Vaihe II**

► Huuhtele tuote (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevalla vedellä.

**Vaihe III**

► Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

**Vaihe IV**

► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.

**Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi**

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

| Vaihe | Toimenpide | T [°C/°F] | a [min] | Veden laatu | Kemikaalit |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Esihuuhtelu** | <25/77 | 3 | JV | – |
| II | **Puhdistus** | 55/131 | 10 | TSV | ■ Tiiviste, alkalinen:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionisia tensidejä<br>■ Käyttöliuos 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Välihuuhtelu** | >10/50 | 1 | TSV | – |
| IV | **Lämpödesinfiointi** | 90/194 | 5 | TSV | – |
| V | **Kuivatus** | maks. 120/248 | väh. 10 | – | – |

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Aseta tuote ECCOS-kiinnikkeeseen GB729R, katso Kuva F.

► Tarkasta koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

## 7.10 Tarkastus, huolto ja testaus

► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

► Aseta ELAN 4 electro -öljysuihkesovitin GB600860 **8** (harmaa) moottorikaapelin pistokkeeseen **2** ja STERILIT ruiskuta liityntäosaa Power Systems öljysuihkeella GB600 noin 2 sekunnin ajan, katso Kuva E.

*Viite*

*Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä) voitelua ajoittain Aesculap STERILIT Power Systems -öljysuihkeella.*

► Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen tärinä.

► Tarkista työkalu rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.

► Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

### 7.11 Pakkaus

- ► Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- ► Aseta liityntäosa oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB087R, katso Kuva D.
- ► Aseta pistosahan varret tai työkalut oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB729R, katso Kuva F.
- ► Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- ► Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

### 7.12 Höyrysterilointi

- ► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- ► Validoitu sterilointimenetelmä
  - – Höyrysterilointi fraktioidussa tyhjiömenetelmässä
  - – Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - – Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- ► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

### 7.13 Säilytys

- ► Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

## 8. Kunnossapito

**Liityntäosa**

Käytön luotettavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.

esim. 2016-07

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/ Aesculap-edustaja, katso Tekninen asiakaspalvelu.

**Työkalut ja pistosahan varret**

Työkaluja ja pistosahan varsia ei ole tarkoitettu huollettaviksi.

- ► Älä muuta tai korjaa pistosahan varsia.
- ► Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.

## 9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

*Viite*

*Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).*

## 10. Tekninen asiakaspalvelu

**⚠ VAARA**

**Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!**

- ► **Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.**

**⚠ HUOMIO**

**Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.**

- ► **Tuotetta ei saa muuttaa.**
- ► **Huoltoa ja kunnossapitoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.**

**Palveluosoitteet**

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

## 11. Lisävarusteet ja varaosat

| Tuotenro | Nimike |
|---|---|
| GA258SU | Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin sahausta varten |
| GA395SU | ELAN 4 electro kertakäyttöinen letkusarja |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS -pidike pistosahalle GA832 |
| GB600 | STERILITPower Systems -öljysuihke |
| GB600860 | ELAN 4 electro öljysuihkeen sovitin |
| GB692R | ELAN 4 electro -huuhtelulaite |
| GB698R | ELAN 4 electro -huuhtelusovitin |
| GB729R | ECCOS-pidike 2 pistosahan varrelle |
| GP559R | Pistosahan varsi pistosahanterään GC615R/ GC633R |
| GP569R | Pitkä pistosahan varsi pistosahanterään GC615R/ GC633R |
| TA012787 | Työvälineiden käyttöohje Aesculap-moottorijärjestelmille |
| TA014424 | Käyttöohje ELAN 4 electro -pistosahalle GA832 (A4-koko rengaskansioihin) |
| TA014425 | Pistosahan ELAN 4 electro käyttöohje (taitelehtinen) GA832 |

# 12. Tekniset tiedot

## 12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

| Tuotenro. | Nimike | Luokka |
|---|---|---|
| GA832 | Pistosaha ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Pistosahan varsi pistosahanterään GC615R/ GC633R | **IIa** |
| GP569R | Pitkä pistosahan varsi pistosahanterään GC615R/ GC633R | **IIa** |

## 12.2 Suorituskyky, standardit

| | |
|---|---|
| Maks. suorituskyky | n. 180 W |
| Maks. oskillaatiotaajuus | 20 000 $min^{-1}$ |
| Paino | 238 g ±10 % |
| Mitat (∅ x P) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Liityntäosa | Tyyppi BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Standardinmukaisuus | IEC/DIN EN 60601-1 |

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

## 12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

| | |
|---|---|
| Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja (oskillointitaajuus) | 8 000 $min^{-1}$–20 000 $min^{-1}$ |
| Kierroslukualueen ylärajan laajuus | 1 000 $min^{-1}$ |
| Kierroslukualueen ylärajan esiasetus tehtaalla | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa käyntinopeudella 16 000 $min^{-1}$
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

## 12.5 Ympäristöolosuhteet

**Liityntäosa**

| | Käyttö | Kuljetus ja varastointi |
|---|---|---|
| Lämpötila | 10 °C...27 °C | –10 °C...50 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 30 %...75 % | 10 %...90 % |
| Ilmanpaine | 700 hPa...1 060 hPa | 500 hPa...1 060 hPa |

# 13. Hävittäminen

**⚠ VAROITUS**

**Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!**

► **Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.**

**⚠ VAROITUS**

**Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisvaaran!**

► **Varmista tuotetta romutettaessa tai kierrätettäessä, että tuote ei vahingoita pakkausta.**

*Viite*

*Omistajan on valmisteltava tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.*

Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumerolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)
Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräykseen. Valmistaja suorittaa loppukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

► Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

lv

# Aesculap®

## ELAN 4 electro zobenzāģis GA832 un zobenzāģa rokturi GP559R, GP569R

### Teksts

1 Roktura turētājs
2 Motora kabeļa spraudnis
3 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā
4 Zobenzāģa plātne
5 Roktura atbloķēšana
6 ELAN 4 vienreizlietojams smidzinātājuzgalis zāģiem
7 Caurulītes pieslēgums smidzinātājuzgalim
8 Eļļas smidzināšanas adapteris GB600860
9 Zobenzāģa rokturis
10 Instrumenta turētājs
11 Tiltiņš uz zāģa plātnes instrumentu atbloķēšanai

### Simboli uz produkta un iepakojuma

| | |
|---|---|
| | Uzmanību!<br>Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. |
| YYYY-MM | Apkopes marķējums<br>Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun-/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests |
| | Mašīnlasāms divdimensiju kods<br>Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1). |
| | Ražotājs |
| | Ražošanas datums |
| STERILE R | Sterilizācija ar apstarošanu |
| | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē |
| NON STERILE | Nesterila medicīniskā ierīce |
| | Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē |
| | Lietojams līdz |
| | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| LOT | Ražotāja partijas apzīmējums |
| SN | Ražotāja sērijas numurs |
| REF | Ražotāja pasūtījuma numurs |
| | Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā |
| | Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā |
| | Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā |
| Rx only | Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma |
| CE 0123 | CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 |
| EAC | Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC marķējums |
| MD | Medicīnas produkts |

### Satura rādītājs


1. Par šo dokumentu . . . 127
1.1 Darbības joma . . . 127
1.2 Brīdinājuma norādes . . . 127
2. Vispārīgā informācija . . . 127
2.1 Paredzētais mērķis . . . 127
2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes . . . 127
2.3 Lietošanas vide . . . 127
2.4 Indikācijas . . . 127
2.5 Absolūtās kontrindikācijas . . . 127
2.6 Relatīvās kontrindikācijas . . . 127
3. Droša apstrāde . . . 128
3.1 Sterili ELAN 4 instrumenti . . . 128
3.2 Sterile ELAN 4 vienreizlietojams smidzinātājuzgalis zāģiem GA258SU . . . 128
4. Ierīces apraksts . . . 129
4.1 Piegādes komplekts . . . 129
4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti . . . 129
4.3 Darbības princips . . . 129
5. Sagatavošanās . . . 129
6. Darbs ar produktu . . . 129
6.1 Sagatavošana . . . 129
6.2 Funkciju pārbaude . . . 130
6.3 Lietošana . . . 130
7. Apstiprināts sagatavošanas process . . . 130
7.1 Vispārīgie drošības norādījumi . . . 130
7.2 Vispārīgas norādes . . . 131
7.3 Atkārtoti izmantojami produkti . . . 131
7.4 Sagatavošana lietošanas vietā . . . 131
7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas . . . 131
7.6 Tīrīšana/dezinfekcija . . . 131

7.7 Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi . . . . . 132
7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi. . . . . 133
7.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu - instrumenti. . . . . 134
7.10 Kontrole, apkope un pārbaude. . . . . 135
7.11 Iepakojums . . . . . 136
7.12 Sterilizācija ar tvaiku . . . . . 136
7.13 Uzglabāšana . . . . . 136
8. Apkope. . . . . 136
9. Kļūdu noteikšana un novēršana . . . . . 136
10. Tehniskais dienests. . . . . 136
11. Piederumi/rezerves daļas . . . . . 136
12. Tehniskie dati . . . . . 137
12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 . . . . . 137
12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem. . . . . 137
12.3 Instrumenta apgriezienu skaits/iestatījums . . . . . 137
12.4 Īslaicīgs intervālu režīms . . . . . 137
12.5 Vides apstākļi . . . . . 137
13. Utilizācija . . . . . 137

# 1. Par šo dokumentu

## 1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

| Art. Nr. | Nosaukums |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro zobenzāģis |
| GP559R<br>GP569R | Zobenzāģa rokturis zobenzāģa plātnei GC615R/GC633R |

► Produktiem raksturīgas lietošanas pamācības un informāciju par materiālu savietojamību skatiet B. Braun eIFU zem eifu.bbraun.com

## 1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ **BRIESMAS**

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas nāvējošas vai smagas traumas.**

⚠ **BRĪDINĀJUMS**

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.**

⚠ **UZMANĪBU**

**Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.**

# 2. Vispārīgā informācija

## 2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro zobenzāģis GA832 ir ELAN 4 electro motora sistēmas piederums.

Zobenzāģis ar ELAN 4 electro motora kabeli tiek savienots ar vadības bloku.

Zobenzāģis tiek izmantots zobenzāģa plātņu un kaulu vīles (rašvīles) darbināšanai, daļēji kombinācijā ar zobenzāģa rokturiem.

## 2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes

**oscilācijas frekvence**

min. 0 $min^{-1}$ līdz maks. 20 000 $min^{-1}$

**Īslaicīgs intervālu režīms**

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi pie 16 000 $min^{-1}$
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas ir norādīts šeit.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šis process novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

## 2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās vietās

## 2.4 Indikācijas

**Pielietošanas veidi**

Cieto audu, skrimšļu, saistīto materiālu un kaulu aizstājēju atdalīšana, noņemšana un apstrāde

**Ķirurģiskā disciplīna/pielietošanas jomas**

Neiro HNO un sejas un žokļu ķirurģija, ortopēdija un traumu ķirurģija

*Piezīme*

*Lietošanas veids un joma ir atkarīga no izvēlētajiem instrumentiem.*

## 2.5 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

## 2.6 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana ir ļoti atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Tam jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, ņemot vērā drošības un brīdinājumu informāciju, kas sniegta šajās lietošanas instrukcijās.

# 3. Droša apstrāde

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!**

► **Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!**

**Šis produkts ir ELAN 4 electro vadības bloka piederums GA800.**

► **Ievērojiet ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).**

► **Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.**

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).

► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

► Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
- Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.

► Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.

► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

► Ievērojiet spēkā esošos standartus.

► Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.

► Nelietojiet vadības bloku un pielietojamo daļu sprādzienbīstamā vidē.

► Pielietojamo daļu, zobenzāģa rokturus un motora kabeli pirms lietošanas sterili apstrādājiet.

► Rīkojoties ar Aesculap stiprinājumu sistēmām, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

*Piezīme*

*Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.*

## 3.1 Sterili ELAN 4 instrumenti

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un sterili iepakots.

► Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.

► Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet instrumentu TA012787 lietošanas instrukciju.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.

► Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.

► Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

*Piezīme*

*Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā instrumentiem TA012787.*

**Vienreizlietojamie produkti**

**⚠ BRIESMAS**

**Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!**

► **Neapstrādājiet produktu.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 vienreizlietojams smidzinātājuzgalis zāģiem GA258SU

Smidzinātājuzgalis ir paredzēts šķidrumu pievadīšanai skalošanai un instrumenta vai pielietojuma vietas dzesēšanai.

**⚠ BRIESMAS**

**Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!**

► **Neapstrādājiet produktu.**

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un sterili iepakots.

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

► Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.

► Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.

► Izmantojiet produktu tikai paredzētajam nolūkam.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.

► Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.

► Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

# 4. Ierīces apraksts

## 4.1 Piegādes komplekts

| Art. Nr. | Nosaukums |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro zobenzāģis |
| TA014425 | ELAN 4 electro zobenzāģu lietošanas instrukcija GA832 (buklets) |

## 4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Lietošanai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skat. TA014401
- Zobenzāģa plātne vai kaulu vīle

  – vai –

  Zobenzāģa rokturis ar zobenzāģa plātni

## 4.3 Darbības princips

ELAN 4 electro zobenzāģis nodrošina zāģa plātņu vai kaula vīļu piedziņu.

Zobenzāģis tiek darbināts ar ELAN 4 electro pedāļa vadību vai rokas vadību.

Oscilācijas frekvence ir pastāvīgi regulējama ar pedāļa/rokas vadību.

Instrumentu rokturi un instrumenti tiek pievienoti/atvienoti bez atslēgām.

# 5. Sagatavošanās

Aesculap neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šādi noteikumi.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.

► Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.

► Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

# 6. Darbs ar produktu

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Infekcijas un piesārņojuma risks!**

**Pielietojamās daļas, zobenzāģi un motora kabelis tiek piegādāti nesterili!**

► **Pielietojamās daļas, zobenzāģa rokturus un motora kabeli pirms lietošanas sterili apstrādājiet.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Traumas un materiāla bojājuma risks, ja netīši iedarbina pielietojamo daļu!**

► **Nostipriniet pielietojamās daļas, kuras netiek aktīvi izmantotas, pret nejaušu iedarbināšanu (izslēgtā stāvoklī); skatiet ELAN 4 electro vadības ierīces GA800 (TA014401) lietošanas instrukciju.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!**

► **Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.**

► **Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.**

► **Neizmantojiet instrumentus izplešanai vai pacelšanai.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Ādas un audu apdegumu risks no neasiem instrumentiem/nepietiekami koptas pielietojamās daļas!**

► **Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.**

► **Nomainiet trulus instrumentus.**

► **Pareizi uzturiet kārtībā pielietojamo daļu, skatiet sadaļu Apkope.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Produkta bojājums nokrišanas dēļ!**

► **Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.**

## 6.1 Sagatavošana

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot instrumentus un zāģa rokturus On pozīcijā, ja nejauši tiek iedarbināta pielietojamā daļa!**

► **Instrumentus un zobenzāģa rokturus pievienojiet/atvienojiet tikai Off pozīcijā.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu risks sīko detaļu dēļ, kas var nokļūt operācijas vietā!**

► **Nesavienojiet/neatvienojiet instrumentus un zobenzāģa rokturus virs operācijas vietas.**

*Piezīme*

*Vadības elementi uz ELAN 4 electro motora sistēmas sastāvdaļām ir marķēti ar zelta krāsas marķējumu.*

**Piederumu pievienošana**

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

► Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.

► Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

**Instrumenta vai zobenzāģa roktura savienošana ar pielietojamo daļu**

► Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).

► Ievietojiet instrumentu **4** vai zobenzāģa rokturi **9** ar savienojuma pusi instrumenta turētāja urbumā **1**, skat. A Attēlu.

Instruments nofiksējas vietā.

► Pavelciet instrumentu **4** vai zobenzāģa rokturi **9**, lai pārbaudītu, vai savienojums ir drošs, skat. B Attēlu.

**Instrumenta vai zobenzāģa roktura atvienošana no pielietojamās daļas**

► Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).

► Roktura atbloķēšanas mehānismu **5** viegli piespiediet uz leju un turiet nospiestu, skat. B Attēlu.

► Izvelciet instrumentu **4** no instrumenta turētāja **1**.

**Zobenzāģa plātnes GC615R/GC633R savienošana ar zobenzāģa kātu GP559R/GP569R**

► Pie zobenzāģa roktura, kas pievienots pielietojamajai daļai: Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).

► Ievietojiet zāģa plātni **4** instrumentu turētājā **10**, skat. A Attēlu. Zāģa plātne nofiksējas vietā.

► Pavelciet zāģa plātni **4**, lai pārbaudītu, vai savienojums ir drošs.

**Zobenzāģa plātnes GC615R/GC633R atvienošana no zobenzāģa roktura GP559R/GP569R**

- ► Pie zobenzāģa roktura, kas pievienots pielietojamajai daļai: Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- ► Paceliet uz augšu tiltiņu uz zāģa plātnes instrumentu atbloķēšanai **11** un pavelciet no instrumentu turētāja **10**, skat. A Attēlu.

**Smidzinātājuzgaļa un caurulīšu komplekta montāža**

ELAN 4 vienreizējais smidzinātājuzgalis zāģiem GA258SU lietošanai pēc izvēles ir aprīkots ar mazu un lielu priekšējo turētāja klipsi:

- Mazais turētāja klipsis tiek izmantots tikai kombinācijā ar ELAN 4 mikrozāģiem GA836, GA837.
- Lielais turētāja klipsis tiek izmantots tikai kombinācijā ar lielo ELAN 4 zāģi GA832.
- ► Pievienojiet caurulīšu komplektu GA395SU ELAN 4 electro vadības bloka sūknim GA800, skatīt lietošanas instrukciju ELAN 4 electro vadības bloks GA800 TA014401.
- ► Noņemiet priekšējo mazo turētāja klipsi no smidzinātājuzgaļa **6**.
- ► Uzbīdiet pielietojuma puses caurulītes galu uz smidzinātājuzgaļa caurulītes savienojuma **7**.
- ► Ar klipsi piespraudiet smidzinātājuzgali **6** pie pielietojamās daļas melnā roktura un bīdot/pagriežot novietojiet vēlamajā pozīcijā, skat. C Attēlu.
- ► Priekšējo lielo turētāja klipsi iebīdiet pozīcijā un piespraudiet pie pielietojamās daļas.

  – vai –

  Noņemiet priekšējo lielo turētāja klipsi no smidzinātājuzgaļa.

*Piezīme*

*Smidzinātājuzgaļa smidzināšanas caurulīte ir viegli ar roku lokāma, un to var pielāgot lietošanas prasībām (piem., tuvu gar korpusa kontūrām).*

## 6.2 Funkciju pārbaude

- ► Pirms katras lietošanas pārbaudiet visus produktus, kas tiks izmantoti, vai tie darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.
- ► Pārbaudiet, vai visi izmantojamie produkti ir droši savienoti.
- ► Pārbaudiet, vai zobenzāģa rokturis ir stingri pievienots: Pavelciet zobenzāģa rokturi.
- ► Pārbaudiet, vai zāģa plātne ir stingri pievienota: Pavelciet zāģa plātni.
- ► Pārliecinieties, ka zāģa plātņu asmeņi nav mehāniski bojāti.
- ► Īslaicīgi darbiniet pielietojamo daļu ar maksimālo apgriezienu skaitu.
- ► Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

## 6.3 Lietošana

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karstas detaļas vai instrumenti!**

- ► **Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.**
- ► **Novietojiet detaļu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.**
- ► **Ļaujiet detaļai/instrumentam atdzist.**
- ► **Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!**

**Traumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!**

- ► **Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus, piemēram, ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!**

- ► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!**

- ► **Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu risks, nejauši atvienojoties instrumentam/zobenzāģa rokturim!**

- ► **Darbības laikā nespiediet tiltiņu uz zāģa plātnes instrumenta atbloķēšanai vai roktura atbloķēšanai.**
- ► **Pēc katras instrumenta/zobenzāģa roktura nomaiņas pārbaudiet, vai instruments/zobenzāģa rokturis ir droši nostiprināts.**

*Piezīme*

*Ieteicamā maksimālā oscilācijas frekvence darbam ir 16 000 $min^{-1}$.*

*Augstāka oscilācijas frekvence var izraisīt ātrāku sasilšanu un negatīvi ietekmēt produkta darbmūžu.*

Lietot pielietojamo daļu un mainīt vadības bloka iestatīšanas parametrus ir iespējams tikai tad, ja:

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviena cita pielietojamā daļa vienlaikus netiek aktivizēta (On pozīcija) un
- pielietojamās daļas tips **3** tiek parādīts vadības bloka vadības paneļa displejā.

*Piezīme*

*Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).*

# 7. Apstiprināts sagatavošanas process

## 7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

*Piezīme*

*Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.*

*Piezīme*

*Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.*

*Piezīme*

*Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.*

*Piezīme*

*Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.*

*Piezīme*

*Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.*

*Piezīme*

*Pašreizējo informāciju par pārstrādi un materiālu savietojamību sk. arī B. Braun eIFU eifu.bbraun.com sadaļā.*

*Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā konteineru sistēmā.*

## 7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķīdumi, tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānožāvē.

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbriešana.

► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.

► Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu taupošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

## 7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

► Atdaliet produktus vienu no otra tūlīt pēc lietošanas.

► Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.

► Sausu produktu transportējiet uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā 6 stundu laikā.

## 7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

**Pielietojamā daļa**

► Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Ievietojiet ECCOS turētāju GB087R piemērotā sieta grozā (piem., JF222R).

► Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB087R, skat. D Attēlu.

**Instrumenti**

► Rūpīgi noskalojiet produktu ar tekošu aukstu ūdeni.

► Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB729R, skat. F Attēlu.

**Zobenzāģa rokturi**

► Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Ievietojiet ECCOS turētāju GB729R piemērotā sieta grozā (piem., JF222R).

► Iebīdiet zobenzāģa rokturi pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB729R un nofiksējiet kontūrā, skat. F Attēlu.

## 7.6 Tīrīšana/dezinfekcija

**Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu**

**⚠ UZMANĪBU**

**Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!**

► **Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,**
  - **ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.**
  - **kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).**

► **Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.**

► **Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.**

► **Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.**

► **Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.**

► **Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.**

*Piezīme*

*Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).*

**Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process**

| Produkts | Apstiprināta procedūra | Atsauce |
|---|---|---|
| **Pielietojamā daļa un zobenzāģa rokturi** | Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot | skatīt Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi |
| | Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija | skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi |
| **Instrumenti** | Manuāla sākotnējā tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija | skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu - instrumenti |

## 7.7 Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi

| Fāze | Solis | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Ūdens kvalitāte | Ķīmija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Priekštīrīšana** | IT (auksts) | - | - | Dz. ūd. | – |
| II | **Tīrīšana** | IT (auksts) | >5 | 1 | Dz. ūd. | pH neitrāls, pH ~ 9 * |
| III | **Starpposma skalošana** | IT (auksts) | - | - | Dz. ūd. | - |
| IV | **Dezinfekcija** | IT (auksts) | >5 | 2 | Dz. ūd. | Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9** |
| V | **Beigu skalošana** | IT (auksts) | - | - | Dz. ūd. | - |
| VI | **Žāvēšana** | IT | - | - | - | - |

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Helizyme
**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

► Ievērojiet TA014447 skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014448 vai ELAN 4 lietošanas instrukciju.
► Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

**I fāze**
► Tīriet pielietojamo daļu un zobenzāģa rokturus zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
► Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uzmavu u. c.
► Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

**II fāze**
► Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreizlietojamu šļirci.
► Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri un zobenzāģa rokturus pilnībā iegremdējiet fermentatīvā tīrīšanas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

**III fāze**
► Pielietojamo daļu un zobenzāģa rokturus (visas pieejamās virsmas) noskalojiet zem tekoša ūdens.
► Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzmavu, utt.
► Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

**IV fāze**
► Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalojamajam ūdenim pietiekami nopilēt no pielietojamās daļas un zobenzāģa rokturiem un izpūtiet pielietojamo daļu ar saspiestu gaisu caur skalošanas adapteri GB698R, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
► Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar dezinfekcijas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreizlietojamu šļirci.
► Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri un zobenzāģa rokturus pilnībā iegremdējiet dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

**V fāze**
► Pielietojamo daļu un zobenzāģa rokturus (visas pieejamās virsmas) noskalojiet zem tekoša ūdens.
► Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uzmavu u. c.
► Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

**VI fāze**
► Žāvēšanas fāzē nosusiniet pielietojamo daļu un zobenzāģa rokturus, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas, saspiestu gaisu).
► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

## 7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu – pielietojamā daļa/zobenzāģa rokturi

*Piezīme*

*Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).*

*Piezīme*

*Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.*

**Manuāla priekštīrīšana ar suku**

| Fāze | Solis | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Ūdens kvalitāte | Ķīmija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Sukas** | IT (auksts) | – | – | Dz. ūd. | - |
| **II** | **Skalošana** | IT (auksts) | 5 | - | Dz. ūd. | - |

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra

► Ievērojiet TA014447 skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014448 vai ELAN 4 lietošanas instrukciju.
► Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

**I fāze**

► Tīriet pielietojamo daļu un zobenzāģa rokturus ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
► Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uzmavu u. c.

**II fāze**

► Pievienojiet motora kabeļa **2** spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
► Izskalojiet pielietojamo daļu:
  – 5 minūtes zem krāna/ar šļūteni vai
  – 3 reizes pa 5 s ar ūdens pistoli

**Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija**
Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

| Fāze | Solis | T [°C/°F] | t [min.] | Ūdens kvalitāte | Ķīmija |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pirmreizējā skalošana** | <25/77 | 3 | Dz. ūd. | - |
| II | **Tīrīšana** | 55/131 | 10 | Dem. ūd. | ■ Koncentrāts, sārmains:<br>– pH ~ 13<br>– <5% virsmas aktīva anjonu viela<br>■ Izmantojamais šķīdums 0,5%<br>– pH ~ 11* |
| III | **Starpposma skalošana** | >10/50 | 1 | Dem. ūd. | - |
| IV | **Termiskā dezinfekcija** | 90/194 | 5 | Dem. ūd. | - |
| V | **Žāvēšana** | maks. 120/248 | min. 10 | - | – |

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Ievietojiet zobenzāģa rokturus **9** ECCOS turētājā GB729R, skat. F Attēlu.
- ► Pievienojiet motora kabeļa **2** spraudni ELAN 4 electroskalošanas ierīcei GB692R.
- ► Novietojiet skalošanas ierīci uz tīrīšanai piemērota sieta groza.
- ► Pievienojiet skalošanas ierīci skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.
- ► Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas:
  - – Ar saspiesta gaisa pistoli noņemiet atlikušo skalošanas ūdens daudzumu no pielietojamās daļas, skatiet lietošanas instrukciju ELAN 4 skalošanas ierīce un skalošanas adapteris TA014447 vai TA014448.
  - – Vizuāli pārbaudiet virsmas, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

## 7.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – instrumenti

*Piezīme*

*Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).*

*Piezīme*

*Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.*

**Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku**

| Fāze | Solis | T [°C/°F] | t [min.] | Konc. [%] | Ūdens kvalitāte | Ķīmija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Iegremdēšana** | IT (auksts) | >30 | 50 | Dz. ūd. | Enzimātisks tīrītājs* |
| II | **Skalošana** | IT (auksts) | – | – | Dz. ūd. | – |
| III | **Tīrīšana ar ultraskaņu** | 55/131 | >15 | 2 | Dz. ūd. | Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9** |
| IV | **Suku tīrīšana** | IT (auksts) | – | – | Dz. ūd. | – |

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Helizyme
**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

**I fāze**

► Vismaz 30 minūtes pilnībā iegremdējiet produktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

**II fāze**

► Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.

**III fāze**

► Vismaz 15 minūtes tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.

**IV fāze**

► Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas vairs nav redzami paliekas.

**Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija**

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

| Fāze | Solis | T [°C/°F] | t [min.] | Ūdens kvalitāte | Ķīmija |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pirmreizējā skalošana** | <25/77 | 3 | Dz. ūd. | – |
| II | **Tīrīšana** | 55/131 | 10 | Dem. ūd. | ■ Koncentrāts, sārmains:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % virsmas aktīva anjonu viela<br>■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Starpposma skalošana** | >10/50 | 1 | Dem. ūd. | – |
| IV | **Termiskā dezinfekcija** | 90/194 | 5 | Dem. ūd. | – |
| V | **Žāvēšana** | maks. 120/248 | min. 10 | – | – |

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Ievietojiet produktu ECCOS turētājā GB729R, skat. F Attēlu.

► Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

## 7.10 Kontrole, apkope un pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

► Uzlieciet ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteri GB600860 **8** (pelēks) uz motora kabeļa spraudņa **2** un apsmidziniet pielietojamo daļu apt. 2 s ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu GB600, skat. E Attēlu.

*Piezīme*

*Aesculap iesaka laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu) ar Aesculap STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.*

► Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, darbību, kā arī to, vai nav bojājumu un neregulāru darbības trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst un nav pārmērīga vibrācija.

► Pārbaudiet, vai instrumentam nav nolūzušu, bojātu vai trulu asmeņu.

► Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

### 7.11 Iepakojums

- ► Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721, kas paredzēta Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- ► Ievietojiet pielietojamo daļu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB087R, skat. D Attēlu.
- ► Ievietojiet zobenzāģa rokturus vai instrumentus pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB729R, skat. F Attēlu.
- ► Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- ► Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

### 7.12 Sterilizācija ar tvaiku

- ► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- ► Validēts sterilizācijas process
  - – Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  - – Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- ► Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

### 7.13 Uzglabāšana

- ► Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

## 8. Apkope

**Pielietojamā daļa**

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.

piemēram, 2016-07

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun//Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

**Instrumenti un zobenzāģa rokturi**

Instrumentus un zobenzāģa rokturus nav paredzēts remontēt.

- ► Nemodificējiet un neremontējiet zobenzāģa rokturus.
- ► Nemodificējiet, neasiniet vai neremontējiet instrumentus.

## 9. Kļūdu noteikšana un novēršana

*Piezīme*

*Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).*

## 10. Tehniskais dienests

**⚠ BRIESMAS**

**Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!**

- ► **Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.**

**⚠ UZMANĪBU**

**Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.**

- ► **Nepārveidojiet produktu.**
- ► **Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.**

**Servisu adreses**

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

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 11. Piederumi/rezerves daļas

| Art. Nr. | Nosaukums |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 vienreizlietojams smidzinātājuzgalis zāģiem |
| GA395SU | ELAN 4 electro vienreizlietojams caurulīšu komplekts |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS zobenzāģu turētājs GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems eļļas aerosols |
| GB600860 | ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteris |
| GB692R | ELAN 4 electro skalošanas ierīce |
| GB698R | ELAN 4 electro skalošanas adapteris |
| GB729R | ECCOS 2 zobenzāģa rokturi |
| GP559R | Zobenzāģa rokturis zobenzāģa plātnei GC615R/GC633R |
| GP569R | Zobenzāģa rokturis zobenzāģa plātnei GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instrumentu lietošanas instrukcija Aesculap motora sistēmām |
| TA014424 | Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro zobenzāģiem GA832 (A4 kopējai mapei) |
| TA014425 | ELAN 4 electro zobenzāģu lietošanas instrukcija GA832 (buklets) |

# 12. Tehniskie dati

## 12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

| Art. Nr. | Nosaukums | Klase |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro Zobenzāģis | **IIa** |
| GP559R | Zobenzāģa rokturis zobenzāģa plātnei GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Zobenzāģa rokturis zobenzāģa plātnei GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

| | |
|---|---|
| Maks. jauda | apt. 180 W |
| Maks. oscilācijas frekvence | 20 000 $min^{-1}$ |
| Svars | 238 g ±10 % |
| Izmērs (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Pielietojamā daļa | Tips BF |
| EMV | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Atbilstība standartiem | IEC/DIN EN 60601-1 |

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

## 12.3 Instrumenta apgriezienu skaits/iestatījums

| | |
|---|---|
| Iestatāma apgriezienu skaita diapazona augšējā robeža (oscilācijas frekvence) | 8 000 $min^{-1}$ līdz 20 000 $min^{-1}$ |
| Apgriezienu skaita diapazona augšējās robežas soļa platums | 1 000 $min^{-1}$ |
| Apgriezienu skaita diapazona augšējās robežas iepriekšēja rūpnīcas iestatīšana | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Īslaicīgs intervālu režīms

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi pie 16 000 $min^{-1}$
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

## 12.5 Vides apstākļi

**Pielietojamā daļa**

| | Ekspluatācija | Transportēšana un uzglabāšana |
|---|---|---|
| Temperatūra | no 10 °C līdz 27 °C | -10 °C līdz 50 °C |
| Relatīvais gaisa mitrums | 30 % līdz 75 % | 10 % līdz 90 % |
| Atmosfēras spiediens | 700 hPa līdz 1060 hPa | 500 hPa līdz 1060 hPa |

# 13. Utilizācija

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!**

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!**

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu savainojumu risku.**

*Piezīme*

*Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāapstrādā produkts, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.*

Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)
Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

► Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar savu nacionālo aģentūru B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests.

lt

# Aesculap®

## ELAN 4 electro siaurapjūklis GA832 ir siaurapjūklio kotai GP559R, GP569R

## Aprašas

1 Koto griebtuvas
2 Variklio kabelio kištukas
3 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane
4 Siaurapjūklio geležtė
5 Koto fiksatorius
6 ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis pjūklams
7 Žarnelės jungtis prie purškimo antgalio
8 Alyvos purškimo adapteris GB600860
9 Siaurapjūklio kotas
10 Įrankio griebtuvas
11 Pjūklo geležtės tiltelis įrankiui atfiksuoti

## Simboliai ant gaminio ir pakuočių

| | |
|---|---|
| | Atsargiai<br>Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių. |
| <br>YYYY-MM | Techninės priežiūros ženklas<br>Informacija kitai rekomenduojamai techninei priežiūrai (data: metai-mėnuo) tarptautinėje B. Braun-/Aesculap atstovybėje, žr. Techninis aptarnavimas |
| | Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas<br>Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį sGTIN (GS1) standartą. |
| | Gamintojas |
| | Pagaminimo data |
|  | Sterilizavimas švitinant |
| | Paprasta sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje |
| | Nesterilus medicinos prietaisas |
| | Pagal gamintojo nustatytą naudojimo paskirtį nepritaikyta naudoti pakartotinai |
| | Galima naudoti iki |
| | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista |
| | Gamintojo siuntos pavadinimas |
| | Gamintojo serijos numeris |
| | Gamintojo užsakymo numeris |
| | Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės vertės |
| | Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės |
| | Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis |
| Rx only | Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu |
| | CE ženklinimas pagal (ES) Reglamentą 2017/745 |
| | Eurazijos Ekonominės Sąjungos EAC ženklas |
| | Medicinos gaminys |

## Turinys


1. Apie šį dokumentą . . . . . 139
1.1 Taikymo sritis . . . . . 139
1.2 Įspėjamieji nurodymai . . . . . 139
2. Bendroji informacija . . . . . 139
2.1 Naudojimo paskirtis . . . . . 139
2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos . . . . . 139
2.3 Naudojimo aplinka . . . . . 139
2.4 Indikacijos . . . . . 139
2.5 Absoliučios kontraindikacijos . . . . . 139
2.6 Santykinės kontraindikacijos . . . . . 139
3. Saugus naudojimas . . . . . 140
3.1 Sterilūs ELAN 4 įrankiai . . . . . 140
3.2 Sterile ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis GA258SU pjūklams . . . . . 140
4. Įrenginio aprašymas . . . . . 141
4.1 Tiekimo apimtis . . . . . 141
4.2 Naudojimui reikalingi komponentai . . . . . 141
4.3 Veikimo principas . . . . . 141
5. Parengimas . . . . . 141
6. Darbas su gaminiu . . . . . 141
6.1 Parengimas . . . . . 141
6.2 Veikimo tikrinimas . . . . . 142
6.3 Valdymas . . . . . 142
7. Patvirtinta paruošimo procedūra . . . . . 142
7.1 Bendrieji saugos nurodymai . . . . . 142
7.2 Bendrosios pastabos . . . . . 143
7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai . . . . . 143
7.4 Paruošimas naudojimo vietoje . . . . . 143
7.5 Pasiruošimas prieš valymą . . . . . 143
7.6 Valymas/dezinfekavimas . . . . . 143

7.7 Rankinis darbinės dalies/siaurapjūklio kotų valymas ir dezinfekavimas panardinant . . . . . 144
7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu darbinės dalies/siaurapjūklio geležčių valymu . . . . . 145
7.9 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai . . . . . 146
7.10 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra . . . . . 147
7.11 Pakuotė . . . . . 148
7.12 Sterilizavimas garais. . . . . 148
7.13 Laikymas . . . . . 148
8. Profilaktinė priežiūra . . . . . 148
9. Klaidų diagnostika ir šalinimas . . . . . 148
10. Techninis aptarnavimas . . . . . 148
11. Priedai/atsarginės dalys . . . . . 148
12. Techniniai duomenys . . . . . 149
12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745. . . . . 149
12.2 Galios duomenys, standartų informacija . . . . . 149
12.3 Įrankio apsukų skaičius/nustatymas . . . . . 149
12.4 Trumapalaikis intervalinis naudojimas . . . . . 149
12.5 Aplinkos sąlygos . . . . . 149
13. Utilizavimas. . . . . 149

# 1. Apie šį dokumentą

## 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

| Prekės Nr. | Pavadinimas |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro siaurapjūklis |
| GP559R<br>GP569R | Siaurapjūklio kotas, skirtas siaurapjūklio geležtei GC615R/GC633R |

► Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

## 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ **PAVOJUS**

**Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.**

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

**Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.**

⚠ **ATSARGIAI**

**Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.**

# 2. Bendroji informacija

## 2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro siaurapjūklis GA832 yra ELAN 4 electro variklių sistemos priedas.

Siaurapjūklis prie valdymo bloko prijungiamas ELAN 4 electro variklio kabeliu.

Siaurapjūklis naudojamas kaip siaurapjūklio geležčių ir kaulų brūžiklių (dildžių) pavaros mechanizmas, derinamas su siaurapjūklio kotais.

## 2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

**Virpesių dažnis**

maž. 0 $min^{-1}$ iki daug. 20 000 $min^{-1}$

**Trumapalaikis intervalinis naudojimas**

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimai esant 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

## 2.3 Naudojimo aplinka

Naudojimas sterilioje aplinkoje

## 2.4 Indikacijos

**Naudojimo būdai**

Kietojo audinio, kremzlės, panašių medžiagų ir kaulų pakaitalų atskyrimas, pašalinimas ir apdorojimas

**Chirurginė disciplina/taikymo sritys**

Neurologinė LOR ir burnos, žandikaulio ir veido chirurgija, ortopedija ir traumatologinė chirurgija

*Pastaba*

*Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.*

## 2.5 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

## 2.6 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksnių poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų, turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti.

# 3. Saugus naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

**Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

► **Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

**Dėl netinkamo gaminio naudojimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

**Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.**

► **Laikykitės ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijos.**

► **Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.**

- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Chirurgas turi turėti teorinių žinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų įgūdžių.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).

► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

► Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:

  – naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos.
  – Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
  – Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

► Laikykitės galiojančių standartų.

► Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.

► Nenaudokite valdymo bloko ir darbinės dalies potencialiai sprogioje aplinkoje.

► Prieš naudojimą steriliai paruoškite darbines dalis, siaurapjūklio kotus ir variklių kabelius.

► Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis, laikykitės susijusios TA009721 naudojimo instrukcijos, žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

*Pastaba*

*Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.*

## 3.1 Sterilūs ELAN 4 įrankiai

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

► Perskaitykite TA012787 įrankių naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.

► Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.

► Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

► Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

*Pastaba*

*Išsamesnės informacijos rasite TA012787 įrankių naudojimo instrukcijoje.*

**Vienkartiniai gaminiai**

⚠ PAVOJUS

**Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!**

► **Gaminio negalima ruošti pakartotinai.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis GA258SU pjūklams

Purškimo antgalis skirtas skalavimo skysčiui tiekti ir įrankiui arba darbinei daliai vėsinti.

⚠ PAVOJUS

**Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!**

► **Gaminio negalima ruošti pakartotinai.**

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

► Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.

► Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.

► Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.

► Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

► Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

# 4. Įrenginio aprašymas

## 4.1 Tiekimo apimtis

| Prekės Nr. | Pavadinimas |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro siaurapjūklis |
| TA014425 | ELAN 4 electro siaurapjūklio GA832 naudojimo instrukcija (lankstinukas) |

## 4.2 Naudojimui reikalingi komponentai

- Naudojimui paruoštas ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401
- Siaurapjūklio geležtė arba kaulų brūžikliai

  – arba –

  Siaurapjūklio kotas su siaurapjūklio geležte

## 4.3 Veikimo principas

Naudojant ELAN 4 electro siaurapjūklį varomos siaurapjūklio geležtės arba kaulų brūžikliai.

Siaurapjūklis naudojamas su ELAN 4 electro kojiniais arba rankiniais valdikliais.

Vibracijos dažnis laipsniškai reguliuojamas kojiniu arba rankiniu valdikliu.

Įrankių kotai ir įrankiai prijungiami/atjungiami nenaudojant papildomų įrankių.

# 5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- ► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ► Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- ► Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinius reikmenis.

# 6. Darbas su gaminiu

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Infekcijos ir užteršimo rizika!**

**Darbinės dalys, siaurapjūklių kotai ir variklių kabeliai tiekiami nesterilūs!**

- ► **Prieš pradėdami naudoti steriliai paruoškite darbines dalis, siaurapjūklių kotus ir variklių kabelius.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Dėl atsitiktinio darbinės dalies įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ► **Apsaugokite darbines dalis, su kuriomis nėra aktyviai dirbama, nuo netyčinio įjungimo (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!**

- ► **Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.**
- ► **Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.**
- ► **Nenaudokite įrankio praskėtimui ar kėlimui.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Atšipę įrankiai/netinkamai prižiūrima darbinė dalis kelia odos ir audinių nudeginimo pavojų!**

- ► **Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.**
- ► **Pakeiskite atšipusius įrankius.**
- ► **Tinkamai prižiūrėkite darbinę dalį, žr. Techninė priežiūra.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!**

- ► **Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. Veikimo patikra.**

## 6.1 Parengimas

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Pavojus susižaloti prijungiant/atjungiant įrankius ir siaurapjūklių kotus, kai nustatyta ĮJUNGTA padėtis ir netyčia įjungiama darbinė dalis!**

- ► **Prijunkite/atjunkite įrankius ir siaurapjūklius tik tada, kai nustatyta IŠJUNGTA padėtis.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Į operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!**

- ► **Neprijunkite/neatjunkite įrankių ir siaurapjūklių virš operuojamos vietos.**

*Pastaba*

*Ant ELAN 4 electro variklio sistemos esantys sistemos komponentų valdymo elementai pažymėti auksinės spalvos žyma.*

**Priedų prijungimas**

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepaminėtų priedų derinių.

- ► Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- ► Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

**Įrankio arba siaurapjūklio koto prijungimas prie darbinės dalies**

- ► Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- ► Įkiškite įrankį **4** arba siaurapjūklio kotą **9** prijungimo puse į įrankio griebtuvo **1** skylę, žr. A Pav.

  Įrankis užsifiksuoja.
- ► Patraukite įrankį **4** arba siaurapjūklio kotą **9** ir patikrinkite, ar saugiai prijungėte, žr. B Pav.

**Įrankio arba siaurapjūklio koto atjungimas nuo darbinės dalies**

- ► Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- ► Nestipriai nuspauskite koto fiksatorių **5** žemyn ir laikykite toje padėtyje, žr. B Pav.
- ► Ištraukite įrankį **4** iš įrankio griebtuvo **1**.

**Siaurapjūklio geležtės GC615R/GC633R prijungimas prie siaurapjūklio koto GP559R/GP569R**

- ► Siaurapjūklio kotas prijungtas prie darbinės dalies Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- ► Įkiškite siaurapjūklį **4** į įrankio griebtuvą **10**, žr. A Pav. Pjūklo geležtė užsifiksuoja.
- ► Patraukite pjūklo geležtę **4** ir patikrinkite, ar ją patikimai prijungėte.

**Siaurapjūklio GC615R/GC633R atjungimas nuo siaurapjūklio koto GP559R/GP569R**

- ► Siaurapjūklio kotas prijungtas prie darbinės dalies Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- ► Pakelkite pjūklo geležtės tiltelį įrankiui atfiksuoti **11** ir nuimkite nuo įrankio griebtuvo **10**, žr. A Pav.

**Purškimo antgalio ir žarnelių rinkinio montavimas**

ELAN 4 vienkartinis pjūklų purškimo antgalis GA258SU turi mažą ir didelį priekinį spaustuką, kurį galima naudoti pagal poreikį.:

- Mažasis spaustukas turi būti naudojamas tik su ELAN 4 mikropjūklais GA836, GA837.
- Didysis spaustukas turi būti naudojamas tik su dideliu ELAN 4 pjūklu GA832.
- ► Prijunkite žarnelių rinkinį GA395SU prie ELAN 4 electro valdymo bloko siurblio GA800, žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 TA014401 naudojimo instrukciją.
- ► Nuimkite mažą priekinį spaustuką nuo purškimo antgalio **6**.
- ► Darbinį žarnelės galą užstumkite ant purškimo antgalio žarnelės jungties **7**.
- ► Prie darbinės dalies juodosios sugriebimo vietos pritvirtinkite purškimo antgalį **6** ir stumdami/sukdami nustatykite į norimą padėtį, žr. C Pav.
- ► Pastumkite didelį priekinį spaustuką į jo padėtį ir užfiksuokite ant darbinės dalies.

  – arba –

  Nuimkite didelį priekinį spaustuką nuo purškimo antgalio.

*Pastaba*

*Purškimo antgalio purškimo vamzdelį galima šiek tiek palenkti ranka ir taip pritaikyti naudojimui (pvz., išilgai korpuso, prie pat kontūro).*

## 6.2 Veikimo tikrinimas

- ► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ► Patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- ► Patikrinkite, ar patikimai prijungtas siaurapjūklio kotas: Patraukite siaurapjūklio kotą.
- ► Patikrinkite, ar patikimai prijungta pjūklo geležtė: patraukite už pjūklo geležtės.
- ► Įsitikinkite, kad pjūklo geležčių pjovimo briaunos mechaniškai neapgadintos.
- ► Trumpam didžiausiu greičiu įjunkite darbinę dalį.
- ► Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

## 6.3 Valdymas

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Įkaitusi darbinė dalis/įrankis kelia paciento audinio koaguliacijos arba nudegimo pavojų pacientui ir naudotojui!**

- ► **Vėsinkite įrankį naudojimo metu.**
- ► **Padėkite darbinę dalį/įrankį pacientui nepasiekiamoje vietoje.**
- ► **Leiskite darbinei daliai/įrankiui atvėsti.**
- ► **Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Infekcijų pavojus susidarant aerozoliams!**

**Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!**

- ► **Imkitės tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiui, naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!**

- ► **Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!**

- ► **Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Pavojus susižeisti netyčia atsilaisvinus įrankiui/siaurapjūklio kotui!**

- ► **Kai dirbate, nespauskite įrankiui arba kotui atfiksuoti skirto pjūklo geležtės tiltelio.**
- ► **Kaskart pakeitę įrankį/siaurapjūklio kotą, patikrinkite, ar saugiai užfiksuotas įrankis/siaurapjūklio kotas.**

*Pastaba*

*Rekomenduojamas didžiausias virpesių dažnis dirbant sudaro 16 000 $min^{-1}$.*

*Didesnis virpesių dažnis gali paspartinti perkaitimą ir sutrumpinti gaminio naudojimo laiką.*

Darbinės dalies naudojimas ir nustatymo parametrų keitimas valdymo bloke galimi tik tuomet, jei::

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- jei tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (ĮJUNGTA padėtis) ir
- jei valdymo bloko ekrano valdymo skydelyje rodomas darbinės dalies tipas **3**.

*Pastaba*

*Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.*

# 7. Patvirtinta paruošimo procedūra

## 7.1 Bendrieji saugos nurodymai

*Pastaba*

*Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.*

*Pastaba*

*Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.*

*Pastaba*

*Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.*

*Pastaba*

*Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.*

*Pastaba*

*Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.*

*Pastaba*

*Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com*

*Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.*

## 7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.

► Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

## 7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

## 7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Atskirkite gaminius iš karto po naudojimo.

► Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.

► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

## 7.5 Pasiruošimas prieš valymą

**Darbinė dalis**

► Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklį GB087R tvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).

► Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB087R, žr. D Pav.

**Įrankiai**

► Kruopščiai praskalaukite gaminį tekančiu šaltu vandeniu.

► Tinkamoje padėtyje įstatykite gaminį į ECCOS laikiklį GB729R, žr. F Pav.

**Siaurapjūklio geležtės**

► Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklį GB729R tvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).

► Tinkamoje padėtyje įkiškite siaurapjūklio kotą į ECCOS laikiklį GB729R ir užfiksuokite kontūre, žr. F Pav.

## 7.6 Valymas/dezinfekavimas

**Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos**

**⚠ ATSARGIAI**

**Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!**

► **Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,**
  - **kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,**
  - **kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).**

► **Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.**

► **Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.**

► **Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.**

► **Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.**

► **Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.**

*Pastaba*

*Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).*

**Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas**

| Gaminys | Patvirtintas metodas | Nuoroda |
|---|---|---|
| **Darbinė dalis ir siaurapjūklio kotai** | Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant | žr. Rankinis darbinės dalies/siaurapjūklio kotų valymas ir dezinfekavimas panardinant |
| | Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas | žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu darbinės dalies/siaurapjūklio geležčių valymu |
| **Įrankiai** | Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas | žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai |

## 7.7 Rankinis darbinės dalies/siaurapjūklio kotų valymas ir dezinfekavimas panardinant

| Fazė | Žingsnis | t [°C/°F] | t [min.] | Koncentr. [%] | Vandens kokybė | Cheminės medžiagos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pirminis valymas** | PT (šalta) | - | - | GV | – |
| II | **Valymas** | PT (šalta) | >5 | 1 | GV | pH neutralus, pH ~ 9* |
| III | **Tarpinis skalavimas** | PT (šalta) | - | - | GV | - |
| IV | **Dezinfekavimas** | PT (šalta) | >5 | 2 | GV | Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9** |
| V | **Galutinis skalavimas** | PT (šalta) | - | - | GV | - |
| VI | **Džiovinimas** | PT | - | - | - | - |

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Helizyme

**Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ► Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- ► Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

**I fazė**

- ► Tinkamu valymo šepetėliu darbinę dalį ir siaurapjūklio geležtes valykite po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ► Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

**II fazė**

- ► Per skalavimo adapterį GB698R vienkartiniu švirkštu užpildykite darbinės dalies vidų valymo tirpalu.
- ► Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu ir siaurapjūklio geležtėmis mažiausiai 5 min. visiškai panardinkite į fermentinį valymo tirpalą.

**III fazė**

- ► Išskalaukite darbinę dalį ir siaurapjūklio geležtes (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ► Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

**IV fazė**

- ► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol nuo darbinės dalies ir siaurapjūklio geležčių nuvarvės skalavimo vanduo ir naudodami skalavimo adapterį GB698R prapūskite darbinę dalį suslėgtuoju oru, kad neatsiskiestų dezinfekavimo tirpalas.
- ► Per skalavimo adapterį GB698R vienkartiniu švirkštu užpildykite darbinės dalies vidų dezinfekavimo tirpalu.
- ► Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu ir siaurapjūklio geležtėmis mažiausiai 5 min. visiškai panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.

**V fazė**

- ► Išskalaukite darbinę dalį ir siaurapjūklio geležtes (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ► Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

**VI fazė**

- ► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite darbinę dalį ir siaurapjūklio geležtes naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtąjį orą).
- ► Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

## 7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu darbinės dalies/siaurapjūklio geležčių valymu

*Pastaba*

*Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).*

*Pastaba*

*Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.*

**Rankinis pirminis valymas šepečiu**

| Fazė | Žingsnis | t [°C/°F] | t [min.] | Koncentr. [%] | Vandens kokybė | Cheminės medžiagos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Šepečiai** | PT (šalta) | – | – | GV | - |
| **II** | **Skalavimas** | PT (šalta) | 5 | - | GV | - |

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

► Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.

► Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

**I fazė**

► Valykite darbinę dalį ir siaurapjūklio geležtes tinkamu valymo šepetėliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.

**II fazė**

► Sujunkite variklio kabelio kištuką **2** su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.

► Darbinės dalies skalavimas:

- 5 min. vandens čiaupu/žarna arba
- 3 kartus po 5 sek. vandens purkštuvu

**Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas**
Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

| Fazė | Žingsnis | t [°C/°F] | t [min.] | Vandens kokybė | Cheminės medžiagos |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pirminis skalavimas** | <25/77 | 3 | GV | - |
| II | **Valymas** | 55/131 | 10 | DMV | ■ Šarminis koncentratas:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų<br>■ 0,5 % darbinis tirpalas<br>– pH ~ 11* |
| III | **Tarpinis skalavimas** | >10/50 | 1 | DMV | - |
| IV | **Terminis dezinfekavimas** | 90/194 | 5 | DMV | - |
| V | **Džiovinimas** | maks. 120/248 | ne mažiau kaip 10 | - | – |

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Įdėkite siaurapjūklio geležtes **9** į ECCOS laikiklį GB729R, žr. F Pav.
► Sujunkite variklio kabelio kištuką **2** su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
► Padėkite skalavimo įrangą ant valymui tinkamo tinklinio krepšio.
► Sujunkite skalavimo įrangą su skalavimo vežimėlio skalavimo jungtimi.
► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo:
– suslėgto oro pistoletu pašalinkite iš darbinės dalies skalavimo vandens likučius, žr. ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukciją.
– Apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

## 7.9 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai

*Pastaba*

*Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).*

*Pastaba*

*Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.*

**Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepečiu**

| Fazė | Žingsnis | t [°C/°F] | t [min.] | Koncentr. [%] | Vandens kokybė | Cheminės medžiagos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Panardinimas** | PT (šalta) | >30 | 50 | GV | Enziminis valiklis* |
| II | **Skalavimas** | PT (šalta) | – | – | GV | – |
| III | **Valymas ultragarsu** | 55/131 | >15 | 2 | GV | Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9** |
| IV | **Valymas šepečiu** | PT (šalta) | – | – | GV | – |

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Helizyme
**Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

**I fazė**

► Ne mažiau kaip 30 min. visiškai panardinkite gaminį į fermentinį valymo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

**II fazė**

► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.

**III fazė**

► Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau nei 15 min. (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.

**IV fazė**

► Valykite gaminį tinkamu valymo šepetėliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

**Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas**

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

| Fazė | Žingsnis | t [°C/°F] | t [min.] | Vandens kokybė | Cheminės medžiagos |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pirminis skalavimas** | <25/77 | 3 | GV | – |
| II | **Valymas** | 55/131 | 10 | DMV | ■ Šarminis koncentratas:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų<br>■ 0,5 % darbinis tirpalas<br>– pH ~ 11* |
| III | **Tarpinis skalavimas** | >10/50 | 1 | DMV | – |
| IV | **Terminis dezinfekavimas** | 90/194 | 5 | DMV | – |
| V | **Džiovinimas** | maks. 120/248 | ne mažiau kaip 10 | – | – |

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB729R, žr. F Pav.

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

## 7.10 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

► Užmaukite ELAN 4 electro alyvos purškimo adapterį GB600860 **8** (pilką) ant variklio kabelio kištuko **2** ir maždaug 2 sek. STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600 apipurkškite darbinę dalį, žr. E Pav.

*Pastaba*

*Aesculap rekomenduoja Aesculap STERILIT Power Systems purškiama alyva retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą).*

► Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.

► Patikrinkite, ar nepažeisti ir neatšipę įrankio geležtės ašmenys.

► Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

### 7.11 Pakuotė

- ► Laikykitės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- ► Tinkamoje padėtyje įdėkite darbinę dalį į ECCOS laikiklį GB087R, žr. D Pav.
- ► Tinkamoje padėtyje įdėkite siaurapjūklio geležtes arba įrankius į ECCOS laikiklį GB729R, žr. F Pav.
- ► Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- ► Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

### 7.12 Sterilizavimas garais

- ► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.
- ► Patvirtinta sterilizavimo procedūra
  - – Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
  - – Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

### 7.13 Laikymas

- ► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

## 8. Profilaktinė priežiūra

**Darbinė dalis**

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.

pvz., 2016-07

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

**Įrankiai ir siaurapjūklio geležtės**

Įrankiams ir siaurapjūklio geležtėms profilaktinė priežiūra nėra numatyta.

- ► Nekeiskite ir neremontuokite siaurapjūklio geležčių.
- ► Nekeiskite, papildomai negaląskite ir neremontuokite įrankių.

## 9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

*Pastaba*

*Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.*

## 10. Techninis aptarnavimas

**⚠ PAVOJUS**

**Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!**

- ► **Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.**

**⚠ ATSARGIAI**

**Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.**

- ► **Nemodifikuokite gaminio.**
- ► **Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.**

**Aptarnavimo tarnybų adresai**

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

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

## 11. Priedai/atsarginės dalys

| Prekės Nr. | Pavadinimas |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis pjūklams |
| GA395SU | ELAN 4 electro vienkartinių vamzdelių rinkinys |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS siaurapjūklio laikiklis GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems purškiama alyva |
| GB600860 | ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris |
| GB692R | ELAN 4 electro skalavimo įranga |
| GB698R | ELAN 4 electro skalavimo adapteris |
| GB729R | ECCOS 2 siaurapjūklio kotų laikiklis |
| GP559R | Siaurapjūklio kotas, skirtas siaurapjūklio geležtei GC615R/GC633R |
| GP569R | Ilgas siaurapjūklio kotas, skirtas siaurapjūklio geležtei GC615R/GC633R |
| TA012787 | Aesculap variklio sistemos įrankių naudojimo instrukcija |
| TA014424 | ELAN 4 electro siaurapjūklio GA832 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą) |
| TA014425 | ELAN 4 electro siaurapjūklio GA832 naudojimo instrukcija (lankstinukas) |

# 12. Techniniai duomenys

## 12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

| Prekės Nr. | Pavadinimas | Klasė |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro siaurapjūklis | **IIa** |
| GP559R | Siaurapjūklio kotas, skirtas siaurapjūklio geležtei GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Ilgas siaurapjūklio kotas, skirtas siaurapjūklio geležtei GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Galios duomenys, standartų informacija

| | |
|---|---|
| Maks. galia | apie 180 W |
| Maks. virpesių dažnis | 20 000 $min^{-1}$ |
| Masė | 238 g ±10 % |
| Matmenys (∅ x l) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Darbinė dalis | BF tipas |
| EMS | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Atitiktis standartams | IEC/DIN EN 60601-1 |

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

## 12.3 Įrankio apsukų skaičius/nustatymas

| | |
|---|---|
| Nustatoma apsukų skaičiaus viršutinė riba (virpesių dažnis) | nuo 8 000 $min^{-1}$ iki 20 000 $min^{-1}$ |
| Apsukų skaičiaus viršutinės ribos žingsnis | 1 000 $min^{-1}$ |
| Gamyklinė viršutinės apsukų diapazono ribos nuostata | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Trumapalaikis intervalinis naudojimas

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimai esant 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

## 12.5 Aplinkos sąlygos

**Darbinė dalis**

| | Naudojimas | Transportavimas ir sandėliavimas |
|---|---|---|
| Temperatūra | nuo 10 °C iki 27 °C | nuo -10 °C iki 50 °C |
| Santykinis oro drėgnis | nuo 30 % iki 75 % | nuo 10 % iki 90 % |
| Atmosferos slėgis | nuo 700 hPa iki 1 060 hPa | nuo 500 hPa iki 1 060 hPa |

# 13. Utilizavimas

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!**

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!**

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.**

*Pastaba*

*Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.*

Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)
Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

► Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

ru

# Aesculap®

## Реципрокная пила ELAN 4 electro GA832 и хвостовики реципрокной пилы GP559R, GP569R

## Легенда

1 Держатель хвостовика
2 Штекер моторного кабеля
3 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
4 Диск реципрокной пилы
5 Механизм разблокировки хвостовика
6 Промывочная форсунка для пилы ELAN 4
7 Патрубок для шланга на промывочной форсунке
8 Адаптер для масляного спрея GB600860
9 Хвостовик реципрокной пилы
10 Держатель инструмента
11 Перемычка для разблокировки инструмента на диске пилы

## Символы на продукте и Упаковка

| | |
|---|---|
| | Осторожно<br>Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации. |
| **ГГГГ-ММ** | Отметка о проведении технического обслуживания<br>Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание |
| | Машиночитаемый двумерный код<br>Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1). |
| | Производитель |
| | Дата изготовления |
| STERILE R | Стерилизация облучением |
| | Одиночная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой |
| NON STERILE | Нестерильное медицинское изделие |
| | Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению |
| | Годен до |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| LOT | Номер партии производителя |
| SN | Серийный номер производителя |
| REF | Номер заказа производителя |
| | Предельные значения температуры при транспортировке и хранении |
| | Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении |
| | Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении |
| Rx only | В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача |
| CE 0123 | Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745 |
| EAC | EAC символ Евразийского экономического союза |
| MD | Медицинское оборудование |

## Содержание


1. Информация о документе ... 151
1.1 Область применения ... 151
1.2 Предупреждения ... 151
2. Общая информация ... 151
2.1 Назначение ... 151
2.2 Основные характеристики ... 151
2.3 Среда применения ... 151
2.4 Показания к применению ... 152
2.5 Абсолютные противопоказания ... 152
2.6 Относительные противопоказания ... 152
3. Правильное обращение ... 152
3.1 Стерильные инструменты ELAN 4 ... 152
3.2 Одноразовая промывочная форсунка Sterile ELAN 4 для пил GA258SU ... 153
4. Описание устройства ... 153
4.1 Комплект поставки ... 153
4.2 Необходимые для работы компоненты ... 153
4.3 Принцип действия ... 153
5. Подготовка к работе ... 153

6. Работа с изделием ... 153
6.1 Подготовка ... 154
6.2 Проверка работоспособности ... 154
6.3 Управление ... 155
7. Утвержденный метод обработки ... 155
7.1 Общие указания по безопасности ... 155
7.2 Общие указания ... 155
7.3 Изделия многоразового использования ... 156
7.4 Подготовка на месте применения ... 156
7.5 Подготовка к очистке ... 156
7.6 Очистка/дезинфекция ... 156
7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор — рабочий элемент/хвостовики реципрокной пилы ... 157
7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочий элемент / хвостовики реципрокной пилы ... 158
7.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент ... 160
7.10 Контроль, техническое обслуживание и проверка ... 161
7.11 Упаковка ... 161
7.12 Стерилизация паром ... 161
7.13 Хранение ... 161
8. Уход ... 162
9. Распознавание и устранение неисправностей ... 162
10. Сервисное обслуживание ... 162
11. Принадлежности/запчасти ... 162
12. Технические данные ... 162
12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745 ... 162
12.2 Технические данные, информация о стандартах ... 162
12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка ... 163
12.4 Режим с кратковременным интервалом ... 163
12.5 Условия окружающей среды ... 163
13. Утилизация ... 163


# 1. Информация о документе

## 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

| Арт. | Обозначение |
|---|---|
| GA832 | Реципрокная пила ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Хвостовик для диска реципрокной пилы<br>GC615R/GC633R |

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

## 1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

**Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.**

# 2. Общая информация

## 2.1 Назначение

Реципрокная пила ELAN 4 electro GA832 относится к принадлежностям моторной системы ELAN 4 electro.

Реципрокную пилу подключают к блоку управления ELAN 4 electro с помощью кабеля электродвигателя.

Реципрокную пилу используют в качестве приводного механизма дисков реципрокной пилы и костных напильников (рашпилей), частично в сочетании с хвостовиками реципрокной пилы.

## 2.2 Основные характеристики

**Частота осцилляции**

мин. 0 об/мин, макс. 20 000 об/мин

**Режим с кратковременным интервалом**

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 3 повторения при 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48°C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

## 2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

## 2.4 Показания к применению

**Типы хирургических вмешательств**

Отделение, удаление и обработка твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

**Хирургические операции, области применения**

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматология

*Указание*

*Способ и область применения зависят от выбранных инструментов.*

## 2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

## 2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

# 3. Правильное обращение

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!**

► **Использовать изделие только по назначению.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!**

**Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.**

► **Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за правильное выполнение операции.
- Пользователь должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

► Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.

► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
  – использовать изделие в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации,
  – соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,
  – комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.

► Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

► Руководство по эксплуатации хранить в доступном для пользователя месте.

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.

► Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.

► Перед применением произвести стерильную обработку хвостовиков реципрокной пилы и кабеля электродвигателя.

► При работе с системами держателей Aesculap соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com.

*Указание*

*Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.*

## 3.1 Стерильные инструменты ELAN 4

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

► Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

► Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

► Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

► Не использовать изделие после истечения срока годности.

*Указание*

*Дополнительная информация приведена в инструкции по применению инструментов TA012787.*

**Одноразовые изделия**

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

**В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!**

► **Не проводить обработку изделия.**

### 3.2 Одноразовая промывочная форсунка Sterile ELAN 4 для пил GA258SU

Головка распылителя предназначена для подачи жидкости с целью промывки и охлаждения инструмента или места использования.

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

**В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!**

► **Не проводить обработку изделия.**

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

► Не использовать изделие повторно.

► Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

► Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.

► Изделие следует использовать только по назначению.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

► Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

► Не использовать изделие после истечения срока годности.

## 4. Описание устройства

### 4.1 Комплект поставки

| Арт. | Обозначение |
|---|---|
| GA832 | Реципрокная пила ELAN 4 electro |
| TA014425 | Инструкция по применению реципрокной пилы ELAN 4 electro GA832 (буклет) |

### 4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Диск реципрокной пилы или костный напильник

  – или –

  Хвостовик реципрокной пилы с диском реципрокной пилы

### 4.3 Принцип действия

Реципрокную пилу ELAN 4 electro используют в качестве приводного механизма дисков реципрокной пилы или костных напильников.

Реципрокную пилу используют с блоком ножного или ручного управления ELAN 4 electro.

Частота осцилляции плавно регулируется с помощью ручного/ножного управления.

Хвостовики инструментов и инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа.

## 5. Подготовка к работе

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

► Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.

► Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

## 6. Работа с изделием

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность инфицирования и загрязнения!**

**При поставке рабочие элементы, хвостовики реципрокной пилы и кабели электродвигателя не стерильны!**

► **Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов, хвостовиков реципрокной пилы и кабелей электродвигателя согласно руководству по эксплуатации.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!**

► **Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!**

► **Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.**

► **При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.**

► **Не использовать инструменты для разведения или поднятия.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!**

► **Применять инструменты только в безупречном состоянии.**

► **Затупившиеся инструменты заменить.**

► **Правильно выполнять техническое обслуживание рабочей части, см. «Техническое обслуживание».**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!**

► **Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.**

## 6.1 Подготовка

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении инструментов и хвостовиков реципрокной пилы во включенном состоянии из-за непроизвольной активации рабочего элемента!**

► **Подсоединять/отсоединять инструменты и хвостовики реципрокной пилы только в выключенном состоянии.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!**

► **Не подсоединять/не отсоединять инструменты и хвостовики реципрокной пилы через операционное поле.**

*Указание*

*Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.*

**Подсоединение принадлежностей**

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.

► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

**Подсоединение инструмента или хвостовика реципрокной пилы к рабочему элементу**

► Заблокировать рабочий элемент (положение выключения), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Ввести инструмент **4** или хвостовик реципрокной пилы **9** в отверстие держателя инструмента **1** стороной с соединением, см. Рис. A.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.

► Потянуть за инструмент **4** или хвостовик реципрокной пилы **9**, чтобы проверить надежность соединения, см. Рис. B.

**Отсоединение рабочего инструмента или хвостовика реципрокной пилы от рабочего элемента**

► Заблокировать рабочий элемент (положение выключения), см. инструкцию по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Слегка прижать вниз перемычку для разблокировки хвостовика **5** вниз и удерживать, см. Рис. B.

► Вытянуть диск пилы **4** из держателя рабочего инструмента **1**.

**Подсоединение диска реципрокной пилы GC615R/GC633R к хвостовику реципрокной пилы GP559R/GP569R**

► Если к рабочему элементу подсоединен хвостовик реципрокной пилы: заблокировать рабочий элемент (положение выключения), см. инструкцию по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Ввести диск пилы **4** в держатель инструмента **10**, см. Рис. A. Диск пилы фиксируется.

► Потянуть за лезвие **4**, чтобы проверить надежность соединения.

**Отсоединение диска реципрокной пилы GC615R/GC633R от хвостовика реципрокной пилы GP559R/GP569R**

► Если к рабочему элементу подсоединен хвостовик реципрокной пилы: заблокировать рабочий элемент (положение выключения), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Поднять на диске пилы перемычку для разблокировки инструмента **11** и снять с держателя инструмента **10**, см. Рис. A.

**Монтаж ирригационной форсунки и комплекта ирригационной трубки**

Одноразовая промывочная форсунка ELAN 4 для пил GA258SU спереди оснащена маленьким и большим фиксирующими зажимами (используются на выбор).:

- Малый фиксирующий зажим предназначен для использования только в сочетании с микропилами ELAN 4 GA836, GA837.
- Большой фиксирующий зажим используют только с большой пилой ELAN 4 GA832.

► Подсоединить шланговый комплект GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Снять передний маленький фиксирующий зажим с промывочной форсунки **6**.

► Надвинуть рабочий конец трубки на шланговый соединитель **7** промывочной форсунки.

► Зажать промывочную форсунку **6** на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. C.

► Передвинуть передний большой фиксационный зажим в нужное положение и зажать на рабочем элементе.

– или –

Снять передний большой фиксирующий зажим с промывочной форсунки.

*Указание*

*Промывочную трубку форсунки можно легко согнуть вручную и приспособить к конкретным условиям применения (например, расположить вдоль корпуса по его контуру).*

## 6.2 Проверка работоспособности

► Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.

► Проверить надежность соединения всех используемых изделий.

► Проверить надежность подсоединения хвостовика реципрокной пилы: потянуть за хвостовик реципрокной пилы.

► Проверить надежность соединения пильного полотна: потянуть за диск пилы.

► Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.

► На короткое время включить рабочий элемент с максимальной частотой вращения.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

### 6.3 Управление

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим инструментом!**

- ► **Охлаждать рабочий инструмент во время использования.**
- ► **Класть рабочий элемент/инструмент вне досягаемости пациента.**
- ► **Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.**
- ► **При замене инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!**

**Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!**

- ► **Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ► **Каждый раз перед применением проверять на функцио нальность.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!**

- ► **Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования вследствие непроизвольного отсоединения инструмента / хвостовика реципрокной пилы!**

- ► **Во время работы не нажимать на перемычку для разблокировки инструмента или хвостовика на диске пилы.**
- ► **После каждой замены инструмента / хвостовика реципрокной пилы следует проверять надежность его фиксации.**

*Указание*

*Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин.*

*Превышение частоты осцилляции может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.*

Эксплуатация рабочего компонента и изменение параметров на блоке управления возможны только в том случае, если:

- рабочий компонент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего эле мента (в положении включения) и
- тип рабочего элемента **3** отображается на дисплее блока управления.

*Указание*

*Дополнительная информация приведена в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

## 7. Утвержденный метод обработки

### 7.1 Общие указания по безопасности

*Указание*

*Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.*

*Указание*

*Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.*

*Указание*

*Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.*

*Указание*

*Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.*

*Указание*

*Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.*

*Указание*

*Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B. BraunIFU на сайте eifu.bbraun.com*

*Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.*

### 7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

## 7.4 Подготовка на месте применения

► Разъединить изделия сразу же после использования.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

## 7.5 Подготовка к очистке

**Рабочая часть**

► Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB087R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Соблюдая правильное положение, поместить изделие в фиксатор ECCOS GB087R, см. Рис. D.

**Рабочие инструменты**

► Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.

► Соблюдая правильное положение, вставить изделие в фиксатор ECCOS GB729R, см. Рис. F.

**Хвостовики реципрокной пилы**

► Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB729R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Ввести хвостовик реципрокной пилы в фиксатор ECCOS GB729R в правильном положении и зафиксировать по контуру, см. Рис. F.

## 7.6 Очистка/дезинфекция

**Специфические указания по технике безопасности во время обработки**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!**

► **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
  - **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
  - **неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).**

► **Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.**

► **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

► **При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**

► **При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.**

► **Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.**

*Указание*

*Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.*

**Утвержденный метод очистки и дезинфекции**

| Изделие | Утвержденный метод | Ссылка |
|---|---|---|
| **Рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы** | Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор | см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор — рабочий элемент/хвостовики реципрокной пилы |
| | Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочий элемент / хвостовики реципрокной пилы |
| **Инструменты** | Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент |

## 7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор — рабочий элемент/хвостовики реципрокной пилы

| Фаза | Действие | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химические средства |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварительная очистка** | КТ (холодная) | - | - | ПВ | – |
| II | **Очистка** | КТ (холодная) | >5 | 1 | ПВ | pH-нейтральн., pH ~ 9* |
| III | **Промежуточная промывка** | КТ (холодная) | - | - | ПВ | - |
| IV | **Дезинфекция** | КТ (холодная) | >5 | 2 | ПВ | Концентрат не содержит альдегиды, фенолы и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9** |
| V | **Окончательная промывка** | КТ (холодная) | - | - | ПВ | - |
| VI | **Сушка** | КТ | - | - | - | - |

ПВ: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh

► Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 или TA014448.

► Не использовать ультразвуковую ванну для очистки изделия.

**Фаза I**

► Чистить рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы под проточной водой с помощью подходящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

► При очистке приводить в движение детали (например, кнопку разблокировки, муфту разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R с помощью водяного пистолета в течение 5 секунд не менее 3 раз.

**Фаза II**

► Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R очищающим раствором с помощью одноразового шприца.

► Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником и хвостовики реципрокной пилы в ферментный очищающий раствор не менее чем на 5 минут.

**Фаза III**

► Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы (все доступные поверхности) под проточной водой.

► Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку разблокировки, муфту разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер GB698R в течение 5 секунд при помощи водяного пистолета, не менее 3 раз.

**Фаза IV**

► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с рабочего элемента и хвостовиков, а рабочий элемент и хвостовики через промывочный переходник GB698R продуть с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R дезинфицирующим раствором с помощью одноразового шприца.

► Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником и хвостовики реципрокной пилы в дезинфицирующий раствор.

**Фаза V**

► Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы (все доступные поверхности) под проточной водой.

► При очистке приводить в движение детали (например, кнопку разблокировки, муфту разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R с помощью водяного пистолета в течение 5 секунд не менее 3 раз.

**Фаза VI**

► На стадии сушки осушить рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток, сжатого воздуха).

► После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочий элемент / хвостовики реципрокной пилы

*Указание*

*Устройство для очистки и дезинфекции должно обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).*

*Указание*

*Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого устройства для очистки и дезинфекции.*

**Предварительная ручная очистка с помощью щетки**

| Фаза | Действие | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химические средства |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Щетки** | КТ (холодная) | – | – | ПВ | - |
| **II** | **Промывка** | КТ (холодная) | 5 | - | ПВ | - |

ПВ: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

- ► Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 или TA014448.
- ► Не использовать ультразвуковую ванну для очистки изделия.

**Фаза I**

- ► При помощи соответствующей щетки очищать рабочий элемент и хвостовики реципрокной пилы до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ► При очистке приводить в движение детали (например, кнопку разблокировки, муфту разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

**Фаза II**

- ► Подсоединить кабель электродвигателя **2** к промывочному устройству ELAN 4 electro GB692R.
- ► Промывание рабочего элемента
  - – В течение 5 минут из крана/шланга или
  - – 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

**Машинная очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция**

Тип оборудования: однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Действие | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Качество воды | Химические средства |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварительная промывка** | <25/77 | 3 | ПВ | - |
| II | **Очистка** | 55/131 | 10 | ПОВ | ■ Концентрат, щелочной:<br>– pH ~ 13<br>– анионные ПАВ <5 %<br>■ рабочий раствор 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Промежуточная промывка** | >10/50 | 1 | ПОВ | - |
| IV | **Термическая дезинфекция** | 90/194 | 5 | ПОВ | - |
| V | **Сушка** | макс. 120/248 | мин. 10 | - | – |

П–В: Питьевая вода

ПОВ: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Вставить хвостовики реципрокной пилы **9** в фиксатор ECCOS GB729R, см. Рис. F.

► Подсоединить кабель электродвигателя **2** к промывочному устройству ELAN 4 electro GB692R.

► Уложить промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► Соединить промывочное устройство с соединением промывочной тележки.

► После машинной очистки / дезинфекции:

– удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.

– Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент

*Указание*

*Устройство для очистки и дезинфекции должно обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).*

*Указание*

*Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого устройства для очистки и дезинфекции.*

**Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки**

| Фаза | Действие | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химические средства |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Погружение** | КТ (холодная) | >30 | 50 | ПВ | Ферментное чистящее средство* |
| II | **Промывка** | КТ (холодная) | – | – | ПВ | – |
| III | **Ультразвуковая очистка** | 55/131 | >15 | 2 | ПВ | Концентрат не содержит альдегиды, фенолы и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9** |
| IV | **Очистка щеток** | КТ (холодная) | – | – | ПВ | – |

ПВ: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh

**Фаза I**

► Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. Убедиться в том, что все доступные поверхности покрыты раствором.

**Фаза II**

► Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

**Фаза III**

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были покрыты водой для осуществления процесса обработки ультразвуком.

**Фаза IV**

► При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

**Машинная очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция**
Тип оборудования: однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Действие | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Качество воды | Химические средства |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварительная промывка** | <25/77 | 3 | ПВ | – |
| II | **Очистка** | 55/131 | 10 | ПОВ | ■ Концентрат, щелочной:<br>– pH ~ 13<br>– анионные ПАВ <5 %<br>■ рабочий раствор 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Промежуточная промывка** | >10/50 | 1 | ПОВ | – |
| IV | **Термическая дезинфекция** | 90/194 | 5 | ПОВ | – |
| V | **Сушка** | макс. 120/248 | мин. 10 | – | – |

ПВ: Питьевая вода
ПОВ: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Соблюдая правильное положение, вставить изделие в фиксатор ECCOS GB729R, см. Рис. F.
► После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.10 Контроль, техническое обслуживание и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.
► Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 **8** (серый) на штекер кабеля электродвигателя **2** и продуть рабочий элемент масляным спреем STERILIT Power Systems GB600 в течение прибл. 2 секунд, см. Рис. E.

*Указание*

*Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aesculap STERILIT Power Systems.*

► После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
► Проверять рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
► Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

## 7.11 Упаковка

► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aesculap ECCOS).
► Соблюдая правильное положение, поместить рабочий элемент в фиксатор ECCOS GB087R, см. Рис. D.
► Соблюдая правильное положение, вставить хвостовики реципрокной пилы или инструменты в фиксатор ECCOS GB729R, см. Рис. F
► Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в контейнеры для стерилизации Aesculap).
► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

## 7.12 Стерилизация паром

► Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
► Утвержденный метод стерилизации
– Паровая стерилизация форвакуумным методом
– Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

## 7.13 Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

# 8. Уход

**Рабочая часть**

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.

например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания следует обращаться в представительство B. Braun/Aesculap в соответствующей стране, см. Сервисное обслуживание.

**Инструменты и хвостовики реципрокной пилы**

Для хвостовиков реципрокной пилы и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ► Не ремонтировать хвостовики реципрокной пилы и не вносить в них изменения.
- ► Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

# 9. Распознавание и устранение неисправностей

*Указание*

*Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

# 10. Сервисное обслуживание

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

**Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!**

- ► **Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.**

- ► **Нельзя изменять изделие.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.**

**Адреса сервисных центров**

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

# 11. Принадлежности/запчасти

| Арт. | Обозначение |
|---|---|
| GA258SU | Одноразовая промывочная форсунка для пил ELAN 4 |
| GA395SU | Комплект одноразовых шлангов ELAN 4 electro |
| GB087R | Фиксатор ELAN 4 ECCOS для реципрокной пилы GA832 |
| GB600 | Масляный спрей STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro |
| GB692R | Промывочное устройство ELAN 4 electro |
| GB698R | Промывочный переходник ELAN 4 electro |
| GB729R | Фиксатор ECCOS для 2 хвостовиков реципрокной пилы |
| GP559R | Хвостовик для диска реципрокной пилы GC615R/GC633R |
| GP569R | Хвостовик для диска реципрокной пилы GC615R/GC633R длинный |
| TA012787 | Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aesculap |
| TA014424 | Инструкция по применению реципрокной пилы ELAN 4 electro GA832 (A4 для папки с файлами) |
| TA014425 | Инструкция по применению реципрокной пилы ELAN 4 electro GA832 (буклет) |

# 12. Технические данные

## 12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

| Арт. | Обозначение | Класс |
|---|---|---|
| GA832 | Реципрокная пила ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Хвостовик для диска реципрокной пилы GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Хвостовик для диска реципрокной пилы GC615R/GC633R длинный | **IIa** |

## 12.2 Технические данные, информация о стандартах

| | |
|---|---|
| Макс. мощность | прибл. 180 Вт |
| Макс. частота осцилляции | 20 000 об/мин |
| Вес | 238 г ± 10 % |
| Размеры (∅ x Д) | 22,8 мм x 195 мм ± 5 % |
| Рабочая часть | Тип BF |
| ЭМС | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Соответствие нормам | IEC/DIN EN 60601-1 |

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

### 12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

| | |
|---|---|
| Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов (частота осцилляции) | от 8 000 до 20 000 об/мин |
| Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов | 1 000 об/мин |
| Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов | 16 000 об/мин |

### 12.4 Режим с кратковременным интервалом

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 3 повторения при 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

### 12.5 Условия окружающей среды

**Рабочая часть**

| | Эксплуатация | Транспортировка и хранение |
|---|---|---|
| Температура | от 10 °C до 27 °C | от -10 °C до 50 °C |
| Относительная влажность воздуха | от 30 % до 75 % | от 10 % до 90 % |
| Атмосферное давление | от 700 гПа до 1 060 гПа | от 500 гПа до 1 060 гПа |

## 13. Утилизация

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!**

► **При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.**

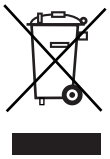
**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования режущими краями и (или) заостренными концами инструментов!**

► **При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.**

*Указание*

*Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.*



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).
Изделие, отмеченное этим символом, подлежит раздельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

► По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

CS

# Aesculap®

## Přímočará pila ELAN 4 electro GA832 a dříky přímočarých pil GP559R, GP569R

## Legenda

1 Úchyt dříku
2 Zástrčka pro kabel motoru
3 Symbol typu příložné části na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
4 Pilový list přímočaré pily
5 Odjištění dříku
6 Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4
7 Přípojka pro hadici na postřikovací trysce
8 Adaptér olejového spreje GB600860
9 Dřík přímočaré pily
10 Uchycení nástroje
11 Výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje

## Symboly na produktu a na balení

| | |
|---|---|
| | Pozor<br>Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití. |
| <br>RRRR-MM | Označení údržby<br>Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun/Aesculap, viz Technický servis |
| | Dvourozměrný strojově odečitatelný kód<br>Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1). |
| | Výrobce |
| | Datum výroby |
| STERILE R | Sterilizace ozářením |
| | Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem |
| | Nesterilní zdravotnický prostředek |
| | Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem |
| | Použitelnost do |
| | Nepoužívejte, je-li balení poškozené |
| LOT | Označení šarže výrobce |
| SN | Výrobní číslo výrobce |
| REF | Objednací číslo výrobce |
| | Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování |
| | Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování |
| | Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování |
| Rx only | Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře. |
| CE 0123 | Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745 |
| EAC | Ukazatel EAC euroasijské hospodářské unie |
| MD | Zdravotnický prostředek |

## Obsah


1. K tomuto dokumentu ... 165
1.1 Rozsah platnosti ... 165
1.2 Varování ... 165
2. Všeobecné informace ... 165
2.1 Určené použití ... 165
2.2 Významné výkonové charakteristiky ... 165
2.3 Uživatelské prostředí ... 165
2.4 Indikace ... 165
2.5 Absolutní kontraindikace ... 165
2.6 Relativní kontraindikace ... 165
3. Bezpečná manipulace ... 166
3.1 Sterilní nástroje ELAN 4 ... 166
3.2 Sterile ELAN 4 Jednorázová postřikovací tryska pro pily GA258SU ... 166
4. Popis přístroje ... 167
4.1 Rozsah dodávky ... 167
4.2 Komponenty potřebné k provozu ... 167
4.3 Způsob funkce ... 167
5. Příprava ... 167
6. Práce s výrobkem ... 167
6.1 Příprava ... 167
6.2 Kontrola funkce ... 168
6.3 Ovládání ... 168
7. Validovaná metoda úpravy ... 168
7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny ... 168
7.2 Všeobecné pokyny ... 169
7.3 Opakovaně použitelné výrobky ... 169
7.4 Příprava na místě použití ... 169
7.5 Příprava před čištěním ... 169
7.6 Čištění/dezinfekce ... 169

7.7 Ruční čištění s dezinfekcí ponorem – příložná část/dříky přímočarých pil . . . . . 170
7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – příložná část/dříky přímočarých pil . . . . . 171
7.9 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním - nástroje . . . 172
7.10 Kontrola, údržba a zkoušky . . . . . 173
7.11 Balení . . . . . 174
7.12 Parní sterilizace . . . . . 174
7.13 Skladování . . . . . 174
8. Údržba . . . . . 174
9. Identifikace a odstranění chyby . . . . . 174
10. Technický servis . . . . . 174
11. Příslušenství/náhradní díly . . . . . 174
12. Technická data . . . . . 175
12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745 . . . . . 175
12.2 Parametry výkonu, informace o normách . . . . . 175
12.3 Otáčky nástroje/nastavení . . . . . 175
12.4 Krátkodobý intervalový provoz . . . . . 175
12.5 Okolní podmínky . . . . . 175
13. Likvidace . . . . . 175
14. Distributor . . . . . 175

# 1. K tomuto dokumentu

## 1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

| Č. výr. | Název |
|---|---|
| GA832 | Přímočará pila ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Dřík přímočaré pily pro pilový list GC615R/GC633R |

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

## 1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena takto:

**⚠ NEBEZPEČÍ**

**Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.**

**⚠ POZOR**

**Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.**

# 2. Všeobecné informace

## 2.1 Určené použití

Přímočará pila ELAN 4 electro GA832 je příslušenství systému motoru ELAN 4 electro.

Přímočará pila se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídící jednotce.

Přímočará pila se používá k pohonu pilových listů a kostních pilníků (rašplí), částečně v kombinaci s dříky přímočarých pil.

## 2.2 Významné výkonové charakteristiky

**Oscilační frekvence**

min. 0 $min^{-1}$ až max. 20 000 $min^{-1}$

**Krátkodobý intervalový provoz**

- 30 s používání, 60 s pauza
- 3 opakování při 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny zde.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

## 2.3 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

## 2.4 Indikace

**Typy aplikací**

Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky, příbuzných materiálů a materiálů na náhradu kostí

**Chirurgický obor/oblasti použití**

Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie a traumatologie

*Upozornění*

*Způsob použití a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.*

## 2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

## 2.6 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

# 3. Bezpečná manipulace

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho určeným účelem!**

► **Výrobek používejte pouze k určenému účelu.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!**

**Tento produkt je příslušenstvím řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.**

► **Dodržujte návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.**

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Uživatel nese odpovědnost za řádné provedení operačního výkonu.
- Uživatel musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).

► Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.

► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

► Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.

► Řídicí jednotku a příložnou část nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.

► Příložné části, dříky přímočarých pil a kabel motoru před použitím sterilizujte.

► Při manipulaci s přídržnými systémy Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

*Upozornění*

*Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.*

## 3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Prostudujte si návod k použití nástrojů TA012787, postupujte podle něj a uschovejte si ho.

► Nepoužívejte žádný výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

► Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřaďte.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

*Upozornění*

*Podrobnější informace naleznete v návodu k použití nástrojů TA012787.*

**Jednorázové prostředky**

**⚠ NEBEZPEČÍ**

**Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být i smrt!**

► **Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 Jednorázová postřikovací tryska pro pily GA258SU

Postřikovací tryska slouží k přivedení kapaliny k oplachu a chlazení nástroje, resp. příložných částí.

**⚠ NEBEZPEČÍ**

**Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být i smrt!**

► **Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.**

Výrobek je sterilizován zářením a sterilně zabalen.

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.

► Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.

► Nepoužívejte žádný výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

► Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřaďte.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

# 4. Popis přístroje

## 4.1 Rozsah dodávky

| Č. výr. | Název |
|---|---|
| GA832 | Přímočará pila ELAN 4 electro |
| TA014425 | Návod k použití přímočaré pily ELAN 4 electro GA832 (skládací list) |

## 4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800 připravená k použití, viz TA014401
- Pilový list přímočaré pily resp. kostní pilníky

  – nebo –

  Dřík přímočaré pily s pilovým listem

## 4.3 Způsob funkce

Přímočará pila ELAN 4 electro umožňuje pohon pilových listů, příp. kostních pilníků.

Přímočará pila se používá s nožním resp. ručním ovládáním ELAN 4 electro.

Oscilační frekvenci lze plynule regulovat nožním/ručním ovládáním.

Dříky nástrojů a nástroje se připojují a odpojují bez klíčů.

# 5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- ► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ► Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství, zda nevykazují viditelná poškození.
- ► Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

# 6. Práce s výrobkem

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí infekcí a kontaminací!**

**Příložné části, dříky přímočarých pil a kabel motoru se dodávají nesterilní!**

- ► **Příložné části, dříky přímočarých pil a kabel motoru před uvedením do provozu připravte sterilizací v souladu s návodem k použití.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění příložné části!**

- ► **Aplikační součástí, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!**

- ► **Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.**
- ► **Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.**
- ► **Nástroje nepoužívejte k roztahování nebo páčení.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!**

- ► **Používejte pouze bezchybné nástroje.**
- ► **Tupé nástroje vyměňte.**
- ► **Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poškození výrobku pádem na zem!**

- ► **Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.**

## 6.1 Příprava

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů a dříků přímočarých pil v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění příložných částí!**

- ► **Nástroje a dříky přímočarých pil připojujte/odpojujte pouze v poloze Off.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!**

- ► **Nástroje a dříky přímočarých pil nepřipojujte/neodpojujte nad místem operace.**

*Upozornění*

*Ovládací prvky komponent systému motoru ELAN 4 electro jsou označeny zlatou značkou.*

**Připojení příslušenství**

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

- ► Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ► V případě dotazů se obracejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

**Připojení nástroje, příp. dříku přímočaré pily k příložné části**

- ► Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Zaveďte nástroj **4** příp. dřík přímočaré pily **9** připojovací stranou do výřezu uchycení nástroje **1**, viz Obr. A.

  Nástroj zapadne.
- ► Zatáhněte za nástroj **4**, příp. za dřík přímočaré pily **9** a zkontrolujte bezpečné připojení, viz Obr. B.

**Odpojení nástroje, příp. dříku přímočaré pily od příložné části**

- ► Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Odjištění dříku **5** lehce stiskněte směrem dolů a nechte stisknuté, viz Obr. B.
- ► Vytáhněte nástroj **4** z uchycení nástroje **1**.

**Připojení pilového listu GC615R/GC633R na dřík přímočaré pily GP559R/GP569R**

- ► V případě dříku přímočaré pily připojeného k příložné části: Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Pilový list **4** zaveďte do uchycení nástroje **10**, viz Obr. A. Pilový list zaklapne.
- ► Potažením za pilový list **4** zkontrolujte bezpečné připojení.

**Odpojení pilového listu GC615R/GC633R z dříku přímočaré pily GP559R/GP569R**

- ► V případě dříku přímočaré pily připojeného k příložné části: Zablokujte příložnou část (poloha Off), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Zvedněte výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje **11** a stáhněte nástroj z uchycení nástroje **10**, viz Obr. A.

**Montáž postřikovací trysky a sady hadic**

Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4 GA258SU je vybavena pro volitelné použití s malým a velkým předním klipem držáku:

- Malý klip se ELAN 4 používá pouze v kombinaci s mikro pilami GA836, GA837.
- Velký klip se používá pouze v kombinaci s velkou pilou ELAN 4 GA832.
- ► Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ► Přední malý klip držáku odstraňte z postřikovací trysky **6**.
- ► Konec hadice na straně příložné části posuňte k přípojce hadice **7** postřikovací trysky.
- ► Připevněte sponou postřikovací trysku **6** do černé úchopové oblasti příložné části a posunováním/otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. C.
- ► Posuňte přední velkou přídržnou sponu do požadované polohy a připněte ji na příložnou část.

  – nebo –

  Odstraňte přední velký klip držáku z postřikovací trysky.

*Upozornění*

*Stříkací trubička postřikovací trysky se dá rukou snadno ohýbat a přizpůsobit požadavkům aplikace (např. vést podél pouzdra).*

## 6.2 Kontrola funkce

- ► Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- ► Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- ► Kontrola bezpečného připojení dříku přímočaré pily: Zatáhněte za dřík přímočaré pily.
- ► Kontrola bezpečného připojení pilového listu: Zatáhněte za pilový list.
- ► Ujistěte se, že řezné hrany pilového listu nejsou mechanicky poškozené.
- ► Příložnou část krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ► Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřaďte.

## 6.3 Ovládání

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou příložnou částí či nástrojem!**

- ► **Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.**
- ► **Příložnou část / nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.**
- ► **Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.**
- ► **Při výměně nástroje použijte utěrku na ochranu proti popáleninám.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu.**

**Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!**

- ► **Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- ► **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!**

- ► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu v důsledku neúmyslného uvolnění nástroje/dříku!**

- ► **Za provozu netlačte na výstupek na pilovém listu k odjištění nástroje, resp. odjištění dříku.**
- ► **Po každé výměně nástroje/dříku přímočaré pily zkontrolujte, zda nástroj/dřík přímočaré pily bezpečně sedí.**

*Upozornění*

*Doporučená maximální oscilační frekvence pro práci činí 16 000 $min^{-1}$.*

*Vyšší oscilační frekvence může vést k rychlejšímu zahřívání a zkracovat tak životnost výrobku.*

Provoz příložné části a změna parametrů nastavení na řídicí jednotce jsou možné pouze tehdy, když:

- je příložná část připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další příložná část (poloha „On“) a
- typ příložné části **3** se zobrazuje v ovládacím poli na displeji řídicí jednotky.

*Upozornění*

*Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

# 7. Validovaná metoda úpravy

## 7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

*Upozornění*

*Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.*

*Upozornění*

*U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.*

*Upozornění*

*Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.*

*Upozornění*

*Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.*

*Upozornění*

*Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.*

*Upozornění*

*Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com*

*Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.*

## 7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures", „Red brochure".

## 7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

## 7.4 Příprava na místě použití

► Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.

► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.

► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

## 7.5 Příprava před čištěním

**Příložná část**

► Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: ECCOS držák GB087R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).

► Vložte výrobek ve správné poloze do ECCOS držáku GB087R, viz Obr. D.

**Nástroje**

► Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.

► Výrobek zasuňte ve správné poloze do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.

**Dříky přímočarých pil**

► Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: ECCOS Držák GB729R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).

► Vložte dřík přímočaré pily ve správné poloze do držáku ECCOS GB729R a nechte zacvaknout do okraje, viz Obr. F.

## 7.6 Čištění/dezinfekce

**Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy**

**⚠ POZOR**

**Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!**

► **Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,**
  - **přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,**
  - **které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).**

► **Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.**

► **Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.**

► **Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.**

► **Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.**

► **Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.**

*Upozornění*

*Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.*

**Validovaná metoda čištění a dezinfekce**

| Výrobek | Validovaný postup | Reference |
|---|---|---|
| **Příložná část a dříky přímočaré pily** | Ruční čištění a dezinfekce ponořením | viz Ruční čištění s dezinfekcí ponorem – příložná část/dříky přímočarých pil |
| | Ruční předčištění kartáčkem a následné strojové alkalické čištění a tepelná dezinfekce | viz Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – příložná část/dříky přímočarých pil |
| **Nástroje** | Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce | viz Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním - nástroje |

## 7.7 Ruční čištění s dezinfekcí ponorem – příložná část/dříky přímočarých pil

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Předčištění** | RT (studená) | – | – | PV | – |
| II | **Čištění** | RT (studená) | >5 | 1 | PV | pH neutrální, pH ~ 9* |
| III | **Mezioplach** | RT (studená) | – | – | PV | – |
| IV | **Dezinfekce** | RT (studená) | >5 | 2 | PV | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9** |
| V | **Závěrečný oplach** | RT (studená) | – | – | PV | – |
| VI | **Sušení** | PT | – | – | – | – |

PV: Pitná voda

PT: Teplota v místnosti

*Doporučeno: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ► Respektujte návod k použití oplachových přípravků a oplachového adaptéru ELAN 4TA014447 resp. TA014448.
- ► Příložnou část nečistěte v ultrazvukové lázni.

**Fáze I**

- ► Příložnou část a dříky přímočarých pil čistěte pod tekoucí vodou vhodným kartáčkem, až již na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- ► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ► Příložnou část proplachujte skrz oplachový adaptér GB698R minimálně 3x po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

**Fáze II**

- ► Vnitřní prostor příložné části naplňte skrz proplachovací adaptér GB698R jednorázovou stříkačkou s čisticím roztokem.
- ► Příložnou část s připojeným proplachovacím adaptérem a dříky přímočaré pily vložte minimálně na 5 minut kompletně do enzymatického čisticího roztoku.

**Fáze III**

- ► Příložnou část a dříky přímočarých pil kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- ► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ► Příložnou část proplachujte skrz oplachový adaptér GB698R minimálně 3x po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

**Fáze IV**

- ► Před ruční dezinfekcí nechte z příložné části a dříků přímočarých pil dostatečně odkapat oplachovací vodu a příložnou část pomocí proplachovacího adaptéru GB698R profoukněte stlačeným vzduchem, aby se zabránilo zředění dezinfekčního roztoku.
- ► Vnitřní prostor příložné části naplňte skrz proplachovací adaptér GB698R jednorázovou stříkačkou s dezinfekčním roztokem.
- ► Příložnou část s připojeným proplachovacím adaptérem a dříky přímočarých pil vložte minimálně na 5 minut kompletně do dezinfekčního roztoku.

**Fáze V**

- ► Příložnou část a dříky přímočarých pil kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- ► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ► Příložnou část proplachujte skrz oplachový adaptér GB698Rminimálně 3x po 5 sekundách pomocí tlakové vodní pistole.

**Fáze VI**

- ► Příložnou část a dříky přímočarých pil vysušte ve fázi sušení vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).
- ► Po ručním čištění / dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

## 7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – příložná část/dříky přímočarých pil

*Upozornění*

*Čisticí a dezinfekční přístroj vždy musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).*

*Upozornění*

*Je nutné zajistit pravidelný servis a kontroly použitých čisticích a dezinfekčních přístrojů.*

**Ruční předčištění kartáčkem**

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Kartáčování** | RT (studená) | – | – | PV | – |
| II | **Proplachování** | RT (studená) | 5 | – | PV | – |

PV: Pitná voda
PT: Teplota v místnosti

- ► Respektujte návod k použití oplachových přípravků a oplachového adaptéru ELAN 4TA014447 resp. TA014448.
- ► Příložnou část nečistěte v ultrazvukové lázni.

**Fáze I**

- ► Příložnou část a dříky přímočarých pil čistěte vhodným kartáčkem tak dlouho, až již na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- ► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

**Fáze II**

- ► Zástrčku pro kabel motoru **2** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ► Propláchněte příložnou část:
  - – 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
  - – 3x po dobu 5 sekund pomocí vodní pistole

**Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce**
Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Předmytí** | <25/77 | 3 | PV | – |
| II | **Čištění** | 55/131 | 10 | DV | ■ Koncentrát, alkalický:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniontové tenzidy<br>■ Pracovní roztok 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mezioplach** | >10/50 | 1 | DV | – |
| IV | **Tepelná dezinfekce** | 90/194 | 5 | DV | – |
| V | **Sušení** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

PV: Pitná voda
DV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Dříky přímočarých pil **9** vložte do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.
- ► Zástrčku pro kabel motoru **2** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ► Proplachovací zařízení vložte do vhodného síta k čištění.
- ► Propojte proplachovací zařízení s proplachovací přípojkou oplachového vozíku.
- ► Po strojním čištění/dezinfekci:
  - – Odstraňte zbytek oplachové vody z příložné části pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití ELAN 4 oplachového přípravku a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
  - – Vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

## 7.9 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním – nástroje

*Upozornění*

*Čisticí a dezinfekční přístroj vždy musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).*

*Upozornění*

*Je nutné zajistit pravidelný servis a kontroly použitých čisticích a dezinfekčních přístrojů.*

**Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem**

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Ponoření** | RT (studená) | >30 | 50 | PV | Enzymatický čisticí prostředek* |
| II | **Proplachování** | RT (studená) | – | – | PV | – |
| III | **Ultrazvukové čištění** | 55/131 | >15 | 2 | PV | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9** |
| IV | **Kartáčování** | RT (studená) | – | – | PV | – |

PV: Pitná voda
PT: Teplota v místnosti
*Doporučeno: BBraun Helizyme
**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

**Fáze I**

► Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.

**Fáze II**

► Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

**Fáze III**

► Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny a aby na výrobku nezůstávala místa, kam ultrazvuk nepronikne.

**Fáze IV**

► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

**Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce**

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Předmytí** | <25/77 | 3 | PV | – |
| II | **Čištění** | 55/131 | 10 | DV | ■ Koncentrát, alkalický:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniontové tenzidy<br>■ Pracovní roztok 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Mezioplach** | >10/50 | 1 | DV | – |
| IV | **Tepelná dezinfekce** | 90/194 | 5 | DV | – |
| V | **Sušení** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

PV: Pitná voda

DV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Výrobek vložte do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.

► Po strojovém čištění / dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

## 7.10 Kontrola, údržba a zkoušky

► Výrobek nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.

► Nasaďte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 **8** (šedý) na zástrčku pro kabel motoru **2** a prostřikujte přiložnou část cca 2 sekundy olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. E.

*Upozornění*

*Společnost Aesculap doporučuje navíc příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.*

► U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, poškození, funkčnost, nepravidelnou hlučnost produktu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.

► Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.

► Poškozené výrobky ihned vyřaďte.

### 7.11 Balení

- ► Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro Aesculap ECCOS systém držáku).
- ► Příložnou část zasuňte ve správné poloze do ECCOS držáku GB087R, viz Obr. D.
- ► Dříky přímočarých pil nebo nástroje zasuňte ve správné poloze do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.
- ► Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

### 7.12 Parní sterilizace

- ► Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ► Validovaná metoda sterilizace
  - – Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - – Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ► Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

### 7.13 Skladování

- ► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 8. Údržba

**Příložná část**

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.

např. 2016-07

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

**Nástroje a dříky přímočarých pil**

Pro nástroje a dříky přímočarých pil není určena žádná údržba.

- ► Dříky přímočarých pil neměňte ani neopravujte.
- ► Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.

## 9. Identifikace a odstranění chyby

*Upozornění*

*Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

## 10. Technický servis

**⚠ NEBEZPEČÍ**

**Ohrožení života pacientů a uživatelů při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!**

- ► **V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.**

**⚠ POZOR**

**Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.**

- ► **Na výrobku neprovádějte změny.**
- ► **V případě servisu a údržby se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

**Adresy servisů**

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 11. Příslušenství/náhradní díly

| Č. výr. | Název |
|---|---|
| GA258SU | Jednorázová postřikovací tryska pro pily ELAN 4 |
| GA395SU | Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro |
| GB087R | Držák pro přímočarou pilu ELAN 4 ECCOS GA832 |
| GB600 | Olejový sprej STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro |
| GB692R | Oplachový přípravek ELAN 4 electro |
| GB698R | Oplachový adaptér ELAN 4 electro |
| GB729R | Držák pro 2 dříky přímočarých pil ECCOS |
| GP559R | Dřík přímočaré pily pro pilový list GC615R/GC633R |
| GP569R | Dřík přímočaré pily dlouhý pro pilový list GC615R/GC633R |
| TA012787 | Návod k použití nástroje pro Aesculapmotorové systémy |
| TA014424 | Návod k použití pro přímočarou pilu ELAN 4 electroGA832 (A4 pro kroužkový pořadač) |
| TA014425 | Návod k použití přímočaré pily ELAN 4 electro GA832 (skládací list) |

# 12. Technická data

## 12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

| Č. výr. | Název | Třída |
|---|---|---|
| GA832 | Přímočará pila ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Dřík přímočaré pily pro pilový list GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Dřík přímočaré pily dlouhý pro pilový list GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Parametry výkonu, informace o normách

| | |
|---|---|
| Max. výkon | cca 180 W |
| Max. Oscilační frekvence | 20 000 $min^{-1}$ |
| Hmotnost | 238 g ±10 % |
| Rozměry (∅ x D) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Příložná část | Typ BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Shoda s normami | IEC/DIN EN 60601-1 |

Výrobek byl u výrobce podroben zkoušce po 350 cyklech přípravy a touto zkouškou úspěšně prošel.

## 12.3 Otáčky nástroje/nastavení

| | |
|---|---|
| Nastavitelná horní mez rozsahu otáček (oscilační frekvence) | 8 000 $min^{-1}$ až 20 000 $min^{-1}$ |
| Délka kroku horní meze rozsahu otáček | 1 000 $min^{-1}$ |
| Tovární nastavení horní meze rozsahu otáček | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 60 s pauza
- 3 opakování při 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

## 12.5 Okolní podmínky

**Příložná část**

| | Provoz | Přeprava a skladování |
|---|---|---|
| Tepplota | 10 °C až 27 °C | -10 °C až 50 °C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 30 % až 75 % | 10 % až 90 % |
| Atmosférický tlak | 700 hPa až 1 600 hPa | 500 hPa až 1 060 hPa |

# 13. Likvidace

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!**

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

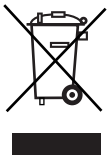
**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!**

► **Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.**

*Upozornění*

*Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Validovaná metoda úpravy.*



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod příslušným katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.)
Výrobek označený tímto symbolem musí být likvidován odděleně s elektrickými a elektronickými zařízeními. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

► S dotazy ohledně likvidace výrobku se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

# 14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

pl

# Aesculap®

## Otwornica ELAN 4 electro GA832 i trzpienie otwornicy GP559R, GP569R

## Legenda

1 Uchwyt trzpienia
2 Wtyk przewodu silnika
3 Symbol typu części aplikacyjnej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
4 Brzeszczot do otwornicy
5 Odblokowanie trzpienia
6 Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do cięcia
7 Przyłącze węża dyszy rozpylającej
8 Końcówka do rozpylania oleju GB600860
9 Trzpień otwornicy
10 Uchwyt narzędziowy
11 Wkładka na brzeszczocie do odblokowania narzędzia

## Symbole na produkcie i opakowaniu

| | |
|---|---|
| | Ostrożnie<br>Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji użycia. |
| <br>RRRR-MM | Oznakowanie serwisowe<br>Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny |
| | Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego<br>Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1). |
| | Producent |
| | Data produkcji |
| | Sterylizacja promieniowaniem |
| | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz |
| | Niesterylny wyrób medyczny |
| | Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku |
| | Data ważności |
| | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| | Oznaczenie partii produkcyjnej |
| | Numer serii producenta |
| | Numer katalogowy |
| | Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania |
| | Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania |
| | Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania |
| Rx only | Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. |
| | Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 |
| | Oznaczenie EAC Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej |
| | Wyrób medyczny |

## Spis treści


1. Informacje o tym dokumencie ... 177
1.1 Zakres obowiązywania ... 177
1.2 Ostrzeżenia ... 177
2. Informacje ogólne ... 177
2.1 Przeznaczenie ... 177
2.2 Podstawowe właściwości użytkowe ... 177
2.3 Wymagania dotyczące środowiska ... 177
2.4 Wskazania ... 177
2.5 Przeciwwskazania bezwzględne ... 177
2.6 Przeciwwskazania względne ... 177
3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem ... 178
3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4 ... 178
3.2 Jednorazowa dysza rozpylająca do cięcia Sterile ELAN 4 GA258SU ... 178
4. Opis urządzenia ... 179
4.1 Zakres dostawy ... 179
4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia ... 179
4.3 Zasada działania ... 179
5. Przygotowanie ... 179
6. Praca z produktem ... 179
6.1 Udostępnienie ... 179
6.2 Kontrola działania ... 180
6.3 Obsługa ... 180
7. Zwalidowana procedura przygotowania do użycia ... 181
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa ... 181
7.2 Wskazówki ogólne ... 181
7.3 Produkty wielokrotnego użytku ... 181
7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania ... 181

7.5 Przygotowanie przed czyszczeniem ... 181
7.6 Czyszczenie/dezynfekcja ... 182
7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna/trzpienie otwornicy ... 183
7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym - część aplikacyjna / trzpienie otwornicy ... 184
7.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia ... 186
7.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy ... 187
7.11 Opakowanie ... 187
7.12 Sterylizacja parowa ... 187
7.13 Przechowywanie ... 187
8. Konserwacja prewencyjna ... 188
9. Wykrywanie i usuwanie usterek ... 188
10. Serwis techniczny ... 188
11. Akcesoria/części zamienne ... 188
12. Dane techniczne ... 188
12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 ... 188
12.2 Dane techniczne, informacje o normach ... 188
12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie ... 189
12.4 Tryb krótkoimpulsowy ... 189
12.5 Warunki otoczenia ... 189
13. Utylizacja ... 189
14. Dystrybutor ... 189


# 1. Informacje o tym dokumencie

## 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

| Nr art. | Nazwa |
|---|---|
| GA832 | Otwornica ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Trzpień otwornicy do brzeszczotu otwornicy GC615R/GC633R |

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

## 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wskazują na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub wyrobu, które mogą powstawać podczas użytkowania wyrobu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.**

**⚠ PRZESTROGA**

**Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie wyrobu.**

# 2. Informacje ogólne

## 2.1 Przeznaczenie

Otwornica ELAN 4 electro GA832 jest akcesorium ELAN 4 electro systemu napędowego.

Otwornicę podłącza się kablem silnikowym ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Otwornica jest używana do napędzania brzeszczotów otwornicy i pilników kostnych (tarników), częściowo w połączeniu z trzpieniami otwornicy.

## 2.2 Podstawowe właściwości użytkowe

**Częstotliwość oscylacji**

min. 0 $min^{-1}$ do maks. 20 000 $min^{-1}$

**Tryb krótkoimpulsowy**

- 30 s używania, 60 s przerwy
- 3 powtórzenia przy 16 000 $min^{-1}$
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły nagrzewają się podczas długotrwałej pracy. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z podanymi tutaj informacjami.

Nagrzewanie się zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

## 2.3 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

## 2.4 Wskazania

**Typy zastosowań**

Oddzielanie, usuwanie i obróbka tkanek twardych (chrząstki i podobnych) oraz materiału kościozastępczego.

**Specjalność chirurgiczna / zakres zastosowania**

Neurochirurgia, chirurgia otorynolaryngologiczna, chirurgia szczękowo-twarzowa, ortopedia i traumatologia

*Notyfikacja*

*Sposób i zakres użycia zależą od wybranych narzędzi.*

## 2.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

## 2.6 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

pl

# 3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!**

► **Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!**

**Ten produkt jest akcesorium ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800.**

► **Przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800(TA014401).**

► **Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich używanych produktów.**

- W niniejszej instrukcji obsługi nie zostały opisane ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego.
- Użytkownik musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).

► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia,

► Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- Postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i instrukcją konserwacji.
- Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

► Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.

► Instrukcję obsługi przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.

► Przestrzegać obowiązujących norm.

► Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.

► Nie należy używać części aplikacyjnej w obszarach zagrożonych wybuchem.

► Części aplikacyjne, brzeszczoty otwornicy i kabel silnika należy wysterylizować przed użyciem.

► Podczas posługiwania się Aesculap systemami uchwytów należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU rozdział eifu.bbraun.com

*Notyfikacja*

*Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.*

## 3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

► Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.

► Użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi narzędzi TA012787, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i ją zachować.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.

► Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.

► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

*Notyfikacja*

*Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi narzędzi TA012787.*

**Produkty jednorazowego użytku**

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci!**

► **Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do użycia.**

## 3.2 Jednorazowa dysza rozpylająca do cięcia Sterile ELAN 4 GA258SU

Dysza rozpylająca służy do doprowadzania cieczy do płukania i do chłodzenia narzędzia lub miejsca zastosowania.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci!**

► **Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do użycia.**

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

► Nie używać ponownie produktu.

► Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędnymi kwalifikacjami, wiedzą i doświadczeniem.

► Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.

► Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.

► Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.

► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

# 4. Opis urządzenia

## 4.1 Zakres dostawy

| Nr art. | Nazwa |
|---|---|
| GA832 | Otwornica ELAN 4 electro |
| TA014425 | Instrukcja obsługi ELAN 4 electro otwornicy GA832 (ulotka) |

## 4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Gotowa do pracy ELAN 4 electro jednostka sterująca GA800, patrz TA014401
- Brzeszczot do otwornicy lub pilnik kostny

  – lub –

  Trzpień otwornicy z brzeszczotem otwornicy

## 4.3 Zasada działania

Otwornica ELAN 4 electro umożliwia napędzanie brzeszczotów lub pilników kostnych.

Otwornica jest używana ze sterownikiem nożnym lub ręcznym ELAN 4 electro.

Częstotliwość oscylacji można płynnie regulować za pomocą sterowania nożnego/ręcznego.

Trzpienie narzędzia i narzędzia podłącza/odłącza się bez użycia kluczy.

# 5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.

► Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

► Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

# 6. Praca z produktem

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko infekcji i kontaminacji!**

**Części aplikacyjne, brzeszczoty otwornicy i kabel silnika są dostarczane w stanie niesterylnym!**

**► Przed uruchomieniem wysterylizować część aplikacyjną, brzeszczoty otwornicy i kabel silnika zgodnie z instrukcją obsługi.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Przypadkowe uruchomienie części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta może być przyczyną zranienia lub szkód materialnych!**

**► Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off"), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe używanie narzędzi!**

**► Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.**

**► Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania / odłączania.**

**► Narzędzi nie należy stosować do rozszerzania lub podważania.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część użytkową!**

**► Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.**

**► Stępione narzędzia należy wymienić.**

**► Utrzymywać część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta we właściwym stanie, patrz konserwacja.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Uszkodzenie produktu na skutek upadku!**

**► Używać tylko produktów sprawnych technicznie, patrz kontrola działania.**

## 6.1 Udostępnienie

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi i trzpieni piły poprzecznej w pozycji „On" na skutek przypadkowego uruchomienia części aplikacyjnej!**

**► Narzędzia i trzpienie otwornicy należy podłączać/odłączać tylko w pozycji "Off".**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo doznania obrażeń z powodu kontaktu z drobnymi elementami, które mogą wniknąć do pola operacyjnego!**

**► Nie wolno podłączać/odłączać narzędzi ani trzpieni otwornicy nad obszarem operacyjnym.**

*Notyfikacja*

*Elementy obsługowe na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.*

**Podłączanie wyposażenia**

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

► Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.

► W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

**Podłączanie narzędzia lub trzpienia otwornicy do części aplikacyjnej**

► Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off"), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).

► Wprowadzić narzędzie **4** lub trzpień otwornicy **9** stroną przyłączową do otworu w uchwycie narzędziowym **1**, patrz Ryc. A.

Narzędzie zatrzaskuje się.

► Pociągnąć za narzędzie **4** lub trzpień otwornicy **9**, aby sprawdzić pewne zamocowanie, patrz Ryc.B.

**Odłączanie narzędzia lub trzpienia otwornicy od części aplikacyjnej**

► Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off"), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).

► Docisnąć element odblokowujący trzpienia **5** lekko w dół i przytrzymać, patrz Ryc. B.

► Wyciągnąć narzędzie **4** z uchwytu narzędziowego **1**.

**Zamocować brzeszczot GC615R/GC633R na trzpieniu otwornicy GP559R GP569R**

► W przypadku trzpienia otwornicy podłączonego do części aplikacyjnej: Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off"), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).

► Wprowadzić brzeszczot piły **4** do uchwytu narzędziowego **10**, patrz Ryc. A. Brzeszczot zatrzaskuje się.

► Pociągnąć za brzeszczot **4**, aby sprawdzić poprawność połączenia.

**Odłączyć brzeszczot otwornicy GC615R/GC633R od trzpienia otwornicy GP559R/GP569R**

► W przypadku trzpienia otwornicy podłączonego do części aplikacyjnej: Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off"), patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).

► Unieść wkładkę na brzeszczocie do odblokowania narzędzia **11** i ściągnąć ją z uchwytu narzędziowego **10**, patrz Ryc. A.

**Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów**

Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4GA258SU do piłowania jest wyposażona w mały i duży przedni zacisk mocujący do opcjonalnego użycia.:

- Mały zacisk mocujący jest używany tylko w połączeniu z mikropiłą ELAN 4 GA836, GA837.
- Duży zacisk mocujący jest używany tylko w połączeniu z dużą piłą ELAN 4 GA832.

► Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800, patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800TA014401.

► Zdjąć przedni mały zacisk mocujący z dyszy rozpylającej **6**.

► Nasunąć końcówkę węża po stronie części aplikacyjnej na przyłącze węża **7** dyszy rozpylającej.

► Zacisnąć dyszę rozpylającą **6**na czarnym obszarze uchwytu części aplikacyjnej i przesuwając/przekręcając, ustawić w żądanym położeniu, patrz Ryc. C.

► Przesunąć przedni duży zacisk mocujący do przewidzianego położenia i zacisnąć na części aplikacyjnej.

– lub –

Zdjąć przedni duży zacisk mocujący z dyszy rozpylającej.

*Notyfikacja*

*Rurkę rozpylającą dyszy rozpylającej można łatwo zgiąć ręką i dostosować do wymogów danego zastosowania (np. blisko konturu wzdłuż obudowy).*

## 6.2 Kontrola działania

► Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.

► Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.

► Sprawdzić bezpieczne zamocowanie trzpienia otwornicy: Pociągnąć za trzpień otwornicy.

► Sprawdzić, czy brzeszczot piły jest prawidłowo zamocowany: Pociągnąć za brzeszczot.

► Sprawdzić, czy ostrza brzeszczotów pił nie są uszkodzone mechanicznie.

► Na krótko uruchomić część aplikacyjną z maksymalną prędkością obrotową.

► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

## 6.3 Obsługa

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!**

► **Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.**

► **Część wchodząca w kontakt z ciałem klienta/narzędzie odkładać w miejscu niedostępnym dla pacjenta.**

► **Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.**

► **Podczas wymiany narzędzia używać chusteczki jako zabezpieczenia przed poparzeniem.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!**

**Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!**

► **Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!**

► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!**

► **Używany produkt powinien być stale widoczny.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek niezamierzonego poluzowania narzędzia/trzpienia!**

► **Podczas eksploatacji nie naciskać wkładki na brzeszczocie do odblokowania narzędzia lub do odblokowania trzpienia.**

► **Po każdej wymianie narzędzia/trzpienia otwornicy sprawdzić prawidłowe osadzenie narzędzia/trzpienia otwornicy.**

*Notyfikacja*

*Zalecana maksymalna częstotliwość oscylacji podczas prac wynosi 16 000 $min^{-1}$.*

*Większa częstotliwość oscylacji może prowadzić do szybszego nagrzewania się oraz skrócenia żywotności produktu.*

Eksploatacja części aplikacyjnej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko wtedy, gdy:

- część aplikacyjna jest podłączona do sterownika,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On") inna część aplikacyjna i
- typ części aplikacyjnej **3** wyświetla się w polu obsługi na wyświetlaczu jednostki sterującej.

*Notyfikacja*

*Więcej informacji, patrz instrukcja użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800 (TA014401).*

# 7. Zwalidowana procedura przygotowania do użycia

## 7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

*Notyfikacja*

*Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.*

*Notyfikacja*

*U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.*

*Notyfikacja*

*Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.*

*Notyfikacja*

*Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.*

*Notyfikacja*

*Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.*

*Notyfikacja*

*Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.*

*Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.*

## 7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.

► Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia - patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

## 7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

## 7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

## 7.5 Przygotowanie przed czyszczeniem

**Część aplikacyjna**

► Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOSGB087R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).

► Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB087R, patrz Ryc. D.

**Narzędzia**

► Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.

► Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie, GB729R patrz Ryc. F.

**Trzpienie otwornicy**

► Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować uchwyt ECCOSGB729R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).

► Wsunąć trzpień we właściwym położeniu do ECCOS uchwytu GB729R i zatrzasnąć go w obwódce, patrz Ryc. F.

## 7.6 Czyszczenie/dezynfekcja

**Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu**

**⚠ PRZESTROGA**

**Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!**

- **► W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,**
  - **– dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.**
  - **– która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).**
- **► Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.**
- **► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**
- **► Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.**
- **► Maksymalna dopuszczalna temperatura dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną wynosi 96°C.**
- **► Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks.120 °C.**

*Notyfikacja*

*Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).*

**Zwalidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji**

| Produkt | Zwalidowana procedura | Odnośnik |
|---|---|---|
| **Część aplikacyjna i trzpienie otwornicy** | Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową | patrz Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna/trzpienie otwornicy |
| | Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna | patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym - część aplikacyjna / trzpienie otwornicy |
| **Narzędzia** | Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna | patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia |

## 7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna/trzpienie otwornicy

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Stęż. [%] | Jakość wody | Środki chemiczne |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Czyszczenie wstępne** | TP (na zimno) | - | - | WP | – |
| II | **Czyszczenie** | TP (na zimno) | >5 | 1 | WP | pH obojętne, pH ~ 9* |
| III | **Płukanie pośrednie** | TP (na zimno) | - | - | WP | - |
| IV | **Dezynfekcja** | TP (na zimno) | >5 | 2 | WP | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli ani czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9** |
| V | **Płukanie końcowe** | TP (na zimno) | - | - | WP | - |
| VI | **Suszenie** | TP | - | - | - | - |

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecane: BBraun Helizyme
**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

- ► Postępować zgodnie z instrukcją obsługi ELAN 4 przyrządów płuczących i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ► Nie czyścić części aplikacyjnej w kąpieli ultradźwiękowej.

**Faza I**

- ► Czyścić część aplikacyjną i trzpienie otwornicy pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki, aż na powierzchni nie będzie widać żadnych pozostałości.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ► Płukać część aplikacyjną przez adapter płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

**Faza II**

- ► Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części aplikacyjnej roztwór czyszczący przez adapter płuczący GB698R.
- ► Włożyć część aplikacyjną z podłączonym adapterem płuczącym i trzpieniami otwornicy na co najmniej 5 min w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

**Faza III**

- ► Wypłukać część aplikacyjną i trzpienie otwornicy (wszystkie dostępne powierzchnie) całkowicie pod bieżącą wodą.
- ► Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ► Płukać część aplikacyjną przez adapter płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

**Faza IV**

- ► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z części aplikacyjnej i trzpienia otwornicy wodę po płukaniu i przedmuchać część aplikacyjną przez adapter płuczący GB698R sprężonym powietrzem, aby zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ► Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części aplikacyjnej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczący GB698R.
- ► Całkowicie zanurzyć część aplikacyjną i trzpienie otwornicy z podłączonym adapterem płuczącym w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej 5 minut.

**Faza V**

- ► Wypłukać część aplikacyjną i trzpienie otwornicy (wszystkie dostępne powierzchnie) całkowicie pod bieżącą wodą.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ► Płukać część aplikacyjną przez adapter płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

**Faza VI**

- ► W fazie suszenia suszyć część aplikacyjną i trzpienie otwornicy za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ► Po czyszczeniu ręcznym/dezynfekcji ręcznej wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a jeśli jest to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

## 7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część aplikacyjna / trzpienie otwornicy

*Notyfikacja*

*Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi się cechować sprawdzoną skutecznością (np. dopuszczenie FDA lub znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).*

*Notyfikacja*

*Używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.*

**Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki**

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Stęż. [%] | Jakość wody | Środki chemiczne |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Szczotki** | TP (na zimno) | – | – | WP | - |
| II | **Płukanie** | TP (na zimno) | 5 | - | WP | - |

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

- ► Postępować zgodnie z instrukcją obsługi ELAN 4 przyrządów płuczących i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ► Nie czyścić części aplikacyjnej w kąpieli ultradźwiękowej.

**Faza I**

- ► Czyścić część aplikacyjną i trzpienie otwornicy za pomocą odpowiedniej szczotki, aż na powierzchni nie będzie widać żadnych pozostałości.
- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

**Faza II**

- ► Podłączyć wtyk przewodu silnika **2** do ELAN 4 electro przyrządu płuczącego GB692R.
- ► Przepłukiwać część aplikacyjną:
  - – przez 5 min wodą z kranu/węża lub
  - – 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą

**Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna**

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Jakość wody | Środki chemiczne |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Płukanie wstępne** | <25/77 | 3 | WP | - |
| II | **Czyszczenie** | 55/131 | 10 | WD | ■ Koncentrat, alkaliczny:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych<br>■ Roztwór użytkowy 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Płukanie pośrednie** | >10/50 | 1 | WD | - |
| IV | **Dezynfekcja termiczna** | 90/194 | 5 | WD | - |
| V | **Suszenie** | maks. 120/248 | min. 10 | - | – |

WP: Woda pitna

WD: Woda demineralizowana (pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Włożyć trzpienie otwornicy **9**do ECCOS uchwytu GB729R, patrz Ryc. F.

► Podłączyć wtyk przewodu silnika **2** do ELAN 4 electro przyrządu płuczącego GB692R.

► Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim na potrzeby czyszczenia.

► Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.

► Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:

– Usunąć pozostałości wody płuczącej z części aplikacyjnej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja obsługi ELAN 4przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.

– Sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

pl

## 7.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia

*Notyfikacja*

*Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi się cechować sprawdzoną skutecznością (np. dopuszczenie FDA lub znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).*

*Notyfikacja*

*Używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.*

**Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki**

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Stęż. [%] | Jakość wody | Środki chemiczne |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Zanurzanie** | TP (na zimno) | >30 | 50 | WP | Enzymatyczny środek czyszczący* |
| **II** | **Płukanie** | TP (na zimno) | – | – | WP | – |
| **III** | **Czyszczenie ultradźwiękami** | 55/131 | >15 | 2 | WP | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli ani czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9** |
| **IV** | **Czyszczenie szczotką** | TP (na zimno) | – | – | WP | – |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecane: BBraun Helizyme

**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

**Faza I**

► Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Upewnić się przy tym, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

**Faza II**

► Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

**Faza III**

► Czyścić produkt przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Upewnić się przy tym, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone i niezasłonięte przed ultradźwiękami.

**Faza IV**

► Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

**Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna**
Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Jakość wody | Środki chemiczne |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Płukanie wstępne** | <25/77 | 3 | WP | – |
| II | **Czyszczenie** | 55/131 | 10 | WD | ■ Koncentrat, alkaliczny:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych<br>■ Roztwór użytkowy 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Płukanie pośrednie** | >10/50 | 1 | WD | – |
| IV | **Dezynfekcja termiczna** | 90/194 | 5 | WD | – |
| V | **Suszenie** | maks. 120/248 | min. 10 | – | – |

WP: Woda pitna
WD: Woda demineralizowana (pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB729R, patrz Ryc. F.
- ► Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

## 7.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ► Pozwolić, aby produkt ostygł do temperatury pokojowej.
- ► Nałożyć adapter oleju do rozpylania ELAN 4 electro GB600860 **8** (szary) na wtyczkę kabla silnika **2** i spryskiwać część aplikacyjną przez ok 2 s olejem w aerozolu STERILIT Power Systems GB600, patrz Ryc. E.

*Notyfikacja*

*Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzęgło itp.) Aesculap STERILIT Power Systems olejem do rozpylania.*

- ► Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ► Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

## 7.11 Opakowanie

- ► Postępować zgodnie z instrukcją obsługi używanych opakowań i uchwytów (np. instrukcją obsługi TA009721 do Aesculap ECCOS systemu uchwytów).
- ► Ułożyć odpowiednio produkt wECCOS uchwycieGB087R, patrz Ryc. D.
- ► Ułożyć odpowiednio trzpienie otwornicy i narzędzia w ECCOS uchwycie GB729R, patrz Ryc. F.
- ► Kosze zapakować odpowiednio do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenery sterylizacyjne Aesculap).
- ► Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

## 7.12 Sterylizacja parowa

- ► Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych.
- ► Walidowana metoda sterylizacji
  - – Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - – Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
  - – Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp.134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ► W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

## 7.13 Przechowywanie

- ► Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

pl

# 8. Konserwacja prewencyjna

**Część aplikacyjna**

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.

np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy w swoim kraju,.B. Braun/Aesculappatrz Serwis techniczny

**Narzędzia i trzpienie otwornicy**

Narzędzia i trzpienie otwornicy nie wymagają konserwacji.

- ► Nie modyfikować ani nie konserwować trzpieni otwornicy.
- ► Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.

# 9. Wykrywanie i usuwanie usterek

*Notyfikacja*

*Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

# 10. Serwis techniczny

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

**Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika spowodowane przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!**

- ► **Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.**

**⚠ PRZESTROGA**

**Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.**

- ► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
- ► **W sprawie serwisu i napraw zwracać się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

**Adresy punktów serwisowych**

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

# 11. Akcesoria/części zamienne

| Nr art. | Nazwa |
|---|---|
| GA258SU | Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do cięcia |
| GA395SU | Zestaw węży jednorazowego użytku ELAN 4 electro |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS uchwyt na otwornicę GA832 |
| GB600 | Olej do rozpylania STERILITPower Systems |
| GB600860 | Końcówka do rozpylania oleju ELAN 4 electro |
| GB692R | Przyrząd płuczący ELAN 4 electro |
| GB698R | Adapter płuczący ELAN 4 electro |
| GB729R | ECCOS uchwyt na 2 trzpienie otwornicy |
| GP559R | Trzpień otwornicy do brzeszczotu otwornicy GC615R/GC633R |
| GP569R | Długi trzpień otwornicy do brzeszczotu otwornicy GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instrukcja obsługi narzędzi do systemów napędowych Aesculap |
| TA014424 | Instrukcja obsługi ELAN 4 electro otwornicy GA832 (format A4 do segregatora zbiorczego) |
| TA014425 | Instrukcja obsługi ELAN 4 electro otwornicy GA832 (ulotka) |

# 12. Dane techniczne

## 12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

| Nr art. | Nazwa | Klasa |
|---|---|---|
| GA832 | Otwornica ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Trzpień otwornicy do brzeszczotu otwornicy GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Długi trzpień otwornicy do brzeszczotu otwornicy GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Dane techniczne, informacje o normach

| | |
|---|---|
| Maks. moc | ok. 180 W |
| Maks. częstotliwość oscylacji | 20 000 $min^{-1}$ |
| Masa | 238 g ±10 % |
| Wymiary (∅ x dł.) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Część aplikacyjna | Typ BF |
| Kompatybilność elektromagnetyczna | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Zgodność z normami | IEC/DIN EN 60601-1 |

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

### 12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

| | |
|---|---|
| Regulowana górna granica zakresu prędkości (częstotliwość oscylacji) | Od 8 000 $min^{-1}$ do 20 000 $min^{-1}$ |
| Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej | 1 000 $min^{-1}$ |
| Fabryczne ustawienie wstępne dla górnej granicy zakresu prędkości obrotowej | 16 000 $min^{-1}$ |

### 12.4 Tryb krótkoimpulsowy

- 30 s używania, 60 s przerwy
- 3 powtórzenia przy 16 000 $min^{-1}$
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

### 12.5 Warunki otoczenia

**Część aplikacyjna**

| | Praca | Transport i przechowywanie |
|---|---|---|
| Temperatura | od 10 °C do 27 °C | od -10 °C do 50 °C |
| Wilgotność względna powietrza | od 30 % do 75 % | od 10 % do 90 % |
| Ciśnienie atmosferyczne | od 700 hPa do 1 060 hPa | od 500 hPa do 1 060 hPa |

## 13. Utylizacja

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!**

► **Przy utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.**

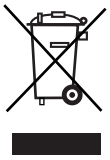
**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo skaleczenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!**

► **W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.**

*Notyfikacja*

*Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany do użycia przez użytkownika, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do użycia.*



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska.).
Produkt oznaczony tym symbolem należy oddać do oddzielnego punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

► Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

sk

# Aesculap®

## Priamočiara píla ELAN 4 electro GA832 a rukoväti priamočiarej píly GP559R, GP569R

## Legenda

1 Uchytenie rukoväti
2 Konektor pre motorový kábel
3 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro riadiacej jednotky
4 List priamočiarej píly
5 Odblokovanie rukoväti
6 Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly ELAN 4
7 Hadicový prípoj na striekacej dýze
8 Adaptér olejového spreja GB600860
9 Rukoväť priamočiarej píly
10 Uchytenie náradia
11 Mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia

## Symboly na obale výrobku

| | |
|---|---|
| | Pozor<br>Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie. |
| <br>RRRR-MM | Symbol údržby<br>Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis |
| | Strojom čitateľný dvojrozmerný kód<br>Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1). |
| | Výrobca |
| | Dátum výroby |
| | Sterilizácia ožarovaním |
| | Jednoduchý sterilizačný systém s ochranným obalom vnútri |
| | Nesterilný lekársky výrobok |
| | Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom |
| | Exspiračná doba |
| | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie |
| | Označenie šarže výrobcu |
| | Sériové číslo výrobcu |
| | Objednávacie číslo výrobcu |
| | Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní |
| | Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní |
| | Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní |
| Rx only | Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu. |
| | Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745 |
| | Označenie EAC euroázijskej hospodárskej únie |
| | Zdravotnícka pomôcka |

## Obsah


1. Informácie o tomto dokumente . . . . . 191
1.1 Oblasť použitia . . . . . 191
1.2 Výstrahy . . . . . 191
2. Všeobecné informácie . . . . . 191
2.1 Účel použitia . . . . . 191
2.2 Podstatné výkonové znaky . . . . . 191
2.3 Prostredie, kde sa používajú . . . . . 191
2.4 Indikácie . . . . . 191
2.5 Absolútne kontraindikácie . . . . . 191
2.6 Relatívne kontraindikácie . . . . . 191
3. Bezpečná manipulácia . . . . . 192
3.1 Sterilné ELAN 4 náradie . . . . . 192
3.2 Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly Sterile ELAN 4 GA258SU . . . . . 192
4. Popis prístrojov . . . . . 193
4.1 Rozsah dodávky . . . . . 193
4.2 Komponenty potrebné na prevádzku . . . . . 193
4.3 Spôsob fungovania . . . . . 193
5. Príprava . . . . . 193
6. Práca s výrobkom . . . . . 193
6.1 Príprava . . . . . 193
6.2 Kontrola funkcií . . . . . 194
6.3 Prevádzka . . . . . 194

7. Overený postup prípravy nástrojov na opakované použitie ... 194
7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny ... 194
7.2 Všeobecné pokyny ... 195
7.3 Produkty na viacnásobné použitie ... 195
7.4 Príprava na mieste použitia ... 195
7.5 Príprava pred čistením ... 195
7.6 Čistenie/dezinfekcia ... 195
7.7 Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom - aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly ... 196
7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly ... 197
7.9 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - náradie ... 198
7.10 Kontrola, údržba a testovanie ... 199
7.11 Balenie ... 200
7.12 Parná sterilizácia ... 200
7.13 Skladovanie ... 200
8. Údržba ... 200
9. Identifikovanie a odstránenie chýb ... 200
10. Technický servis ... 200
11. Príslušenstvo/náhradné diely ... 200
12. Technické údaje ... 201
12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 ... 201
12.2 Údaje o výkone, informácie o normách ... 201
12.3 Otáčky náradia/nastavenie ... 201
12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim ... 201
12.5 Podmienky okolia ... 201
13. Likvidácia ... 201
14. Distribútor ... 201


# 1. Informácie o tomto dokumente

## 1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce výrobky:

| Č. výr. | Označenie |
|---|---|
| GA832 | Priamočiara píla ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Rukoväť priamočiarej píly na list priamočiarej píly GC615R/GC633R |

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

## 1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

**⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.**

**⚠ VAROVANIE**

**Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.**

**⚠ UPOZORNENIE**

**Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.**

# 2. Všeobecné informácie

## 2.1 Účel použitia

Priamočiara píla ELAN 4 electro GA832 je príslušenstvom ELAN 4 electro motorového systému.

Priamočiara píla sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k riadiacej jednotke.

Priamočiara píla sa používa na pohon listov priamočiarej píly a kostných pilníkov (rašple), čiastočne v kombinácii s rukoväťami priamočiarej píly.

## 2.2 Podstatné výkonové znaky

**Oscilačná frekvencia**

min. 0 $min^{-1}$ do max. 20 000 $min^{-1}$

**Krátkodobý intervalový prevádzkový režim**

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 opakovania pri 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržiavanie predpísaných prestávok.

## 2.3 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

## 2.4 Indikácie

**Typy použitia**

Oddeľovanie, odstraňovanie a spracovanie tvrdého tkaniva, chrupavky, príbuzných materiálov a materiálov na náhradu kostí

**Chirurgický odbor/oblasti použitia**

Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

*Oznámenie*

*Druh a oblasť použitia závisia od zvolených zvrškov rukoväte a nástrojov.*

## 2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme popr. centrálnej obehovej sústave.

## 2.6 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenostiach operatéra. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

# 3. Bezpečná manipulácia

**⚠ VAROVANIE**

**Pri používaní výrobku na iný ako určený účel hrozí nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd!**

► **Výrobok používajte len na predpísaný účel.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s výrobkom!**

**Tento výrobok je príslušenstvom ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800.**

► **Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).**

► **Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.**

- Všeobecné riziká chirurgického zákroku nie sú popísané v tomto návode na použitie.
- Používateľ nesie zodpovednosť za odborné vykonanie chirurgického zákroku.
- Používateľ musí ovládať schválené operačné techniky teoreticky aj prakticky.

► Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).

► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav výrobku.

► Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na použitie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Navzájom kombinujte iba Aesculap výrobky.

► Výrobok a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.

► Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre používateľa.

► Dodržiavajte platné normy.

► Zabezpečte, aby elektrické rozvody v miestnosti spĺňali podmienky IEC/DIN EN.

► Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.

► Aplikačné diely a motorový kábel pred použitím sterilizujte.

► Pri manipulácii s Aesculap konzolovými systémami dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

*Oznámenie*

*Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s výrobkom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.*

## 3.1 Sterilné ELAN 4 náradie

Výrobok je radiačne sterilizovaný a sterilne zabalený.

► Výrobok a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.

► Prečítajte si, dodržiavajte a uschovajte si návod na použitie pre nástroje TA012787.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

► Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.

► Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

*Oznámenie*

*Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástrojov TA012787.*

**Jednorazové výrobky**

**⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu mať za následok poranenia, ochorenia alebo smrť!**

► **Výrobok neupravujte.**

## 3.2 Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly Sterile ELAN 4 GA258SU

Rozprašovacia dýza slúži na privádzanie kvapaliny na oplachovanie a na chladenie nástroja resp. miesta použitia.

**⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu mať za následok poranenia, ochorenia alebo smrť!**

► **Výrobok neupravujte.**

Výrobok je radiačne sterilizovaný a sterilne zabalený.

► Výrobok nepoužívajte opätovne.

► Výrobok a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.

► Návod na používanie si prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.

► Používajte výrobok iba na jeho určený účel.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

► Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.

► Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

# 4. Popis prístrojov

## 4.1 Rozsah dodávky

| Č. výr. | Označenie |
|---|---|
| GA832 | Priamočiara píla ELAN 4 electro |
| TA014425 | Návod na použitie pre ELAN 4 electro priamočiaru pílu GA832 (zložený list) |

## 4.2 Komponenty potrebné na prevádzku

- Riadiaca jednotka ELAN 4 electro GA800 pripravená na prevádzku, pozri TA014401
- List priamočiarej píly resp. pilník na kosti

  – alebo –

  Rukoväť priamočiarej píly s listom priamočiarej píly

## 4.3 Spôsob fungovania

Priamočiara píla ELAN 4 electro umožňuje pohon pílových alebo kostných pilníkov.

Priamočiara píla sa používa s ELAN 4 electro nožným ovládaním alebo ručným ovládaním.

Frekvencia kmitania motora sa dá plynulo ovládať pomocou ručného/nožného ovládača.

Rukoväte nástrojov a nástroje sa spájajú/rozpájajú bezkľúčovo.

# 5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ► Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- ► Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

# 6. Práca s výrobkom

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!**

**Aplikačné diely a motorový kábel sú dodávané nesterilné!**

- ► **Aplikačné diely a motorový kábel pred uvedením do prevádzky pripravte v súlade s návodom na použitie tak, aby boli sterilné.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!**

- ► **Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off"), pozri aj návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!**

- ► **Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.**
- ► **Pri pripájaní/rozpájaní nástrojov s reznými hranami postupujte opatrne.**
- ► **Nepoužívajte nástroje na rozpínanie alebo páčenie.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!**

- ► **Používajte len bezchybné náradie.**
- ► **Vymeňte tupé nástroje.**
- ► **Produkt správne udržiavajte, pozri údržba.**

**⚠ VAROVANIE**

**Poškodenie produktu v dôsledku pádu!**

- ► **Používajte len technicky bezchybné produkty, pozri funkčná kontrola.**

## 6.1 Príprava

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní nástrojov a rukovätí priamočiarej píly v polohe „On" pri neúmyselnom dotyku aplikačného dielu!**

- ► **Nástroje a rukoväti priamočiarej píly spájajte/odpájajte len v polohe „Off".**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačnej zóny!**

- ► **Nástroje a rukoväti priamočiarej píly nespájajte/odpájajte nad operačnou zónou.**

*Oznámenie*

*Ovládacie prvky systémových komponentov ELAN 4 electro motorového systému sú označené zlatou značkou.*

**Pripojenie príslušenstva**

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

- ► Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ► V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

**Pripojte nástroje resp. rukoväť priamočiarej píly k aplikačnému dielu**

- ► Aplikačný diel zablokujte (poloha „Off"), pozri návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- ► Zaveďte nástroje **4** resp. rukoväť priamočiarej píly **9** prípojnou stranou do otvoru v uchytení nástrojov **1**, pozri Obr. A.

  Nástroj zapadne.
- ► Potiahnite za nástroj **4** resp. rukoväť priamočiarej píly **9**, na kontrolu bezpečného pripojenia, pozri Obr. B.

**Odpojte nástroj, resp. rukoväť priamočiarej píly od aplikačného dielu**

- ► Aplikačný diel zablokujte (poloha „Off"), pozri návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- ► Odblokovanie rukoväti **5** zatlačte jemne nadol a držte stlačené, pozri Obr. B.
- ► Vytiahnite nástroj **4** z uchytenia náradia **1**.

**Pripojte list priamočiarej píly GC615R/GC633R na rukoväť priamočiarej píly GP559R/GP569R**

- ► Pri rukoväti priamočiarej píly pripojenej k aplikačnému dielu: Aplikačný diel zablokujte (poloha „Off"), pozri návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- ► Pílový list **4** zaveďte do uchytenia nástroja **10**, pozri Obr. A. List priamočiarej píly zapadne.
- ► Potiahnite za pílový list **4**, na kontrolu bezpečného pripojenia.

**Odpojte list priamočiarej píly GC615R/GC633R od rukoväti priamočiarej píly GP559R/GP569R**

- ► Pri rukoväti priamočiarej píly pripojenej k aplikačnému dielu: Aplikačný diel zablokujte (poloha „Off"), pozri návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- ► Nadvihnite mostík na pílovom liste na odblokovanie nástroja **11** a siahnite ho z uchytenia náradia **10**, pozri Obr. A.

**Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu**

Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly ELAN 4 GA258SU je vybavená malou a veľkou prednou pridržiavacou spinkou na voliteľné použitie:

- Malá pridržiavacia spinka sa používa len v kombinácii s ELAN 4 mikropílami GA836, GA837.
- Veľká pridržiavacia spinka sa používa len v kombinácii s veľkou ELAN 4 pílou GA832.

- ► Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800, pozri návod na použitie ELAN 4 electro riadiacej jednotky .GA800TA014401.
- ► Odstráňte prednú malú pridržiavaciu spinku z rozprašovacej dýzy **6**.
- ► Koniec hadice na strane aplikačného dielu zasuňte na prípojku hadice **7** rozprašovacej dýzy.
- ► Rozprašovaciu dýzu **6** zacviknite na čiernu časť úchopu aplikačného dielu a potom zasunutím/otáčaním uveďte do požadovanej polohy, pozri Obr. C.
- ► Posuňte prednú prídružnú sponu do polohy a pripnite na aplikačný diel.

  – alebo –

  Odstráňte prednú veľkú pridržiavaciu spinku z rozprašovacej dýzy.

*Oznámenie*

*Striekacia trubička rozprašovacej dýzy sa dá rukou ľahko ohýbať a prispôsobiť požiadavkám daného použitia (napr. ohyb tesne pri obryse plášťa).*

## 6.2 Kontrola funkcií

- ► Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- ► Skontrolujte bezpečné spojenie všetkých používaných výrobkov.
- ► Skontrolujte bezpečné pripojenie rukoväti priamočiarej píly: Potiahnite za rukoväť priamočiarej píly.
- ► Skontrolujte bezpečné pripojenie pílového listu: Potiahnite za pílový list.
- ► Uistite sa, že ostrie pílových listov nie je mechanicky poškodené.
- ► Aplikačnú časť krátko spustite s maximálnym počtom otáčok.
- ► Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

## 6.3 Prevádzka

**⚠ VAROVANIE**

**Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!**

- ► **Náradie pri použití ochladzujte.**
- ► **Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.**
- ► **Aplikačný diel/náradie nechajte schladiť.**
- ► **Pri výmene nástroja použite uterák ako ochranu pred popáleninami.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!**

**Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!**

- ► **Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!**

- ► **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!**

- ► **Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením nástroja/rukoväti priamočiarej píly!**

- ► **V prevádzke nestáčajte mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia alebo uvoľnenie rukoväte.**
- ► **Po každej výmene nástroja/priamočiarej píly skontrolujte bezpečné osadenie nástroja/rukoväte priamočiarej píly.**

*Oznámenie*

*Odporúčaná maximálna frekvencia kmitov pri práci je 16 000 $min^{-1}$.*

*Vyššia frekvencia kmitov môže viesť k rýchlejšiemu ohrevu a ovplyvniť životnosť výrobku.*

Prevádzka aplikačného dielu a zmeny nastavení na riadiacej jednotke sú možné len vtedy, keď:

- aplikačná časť je pripojená k riadiacej jednotke,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On") a
- typ aplikačného dielu **3** je zobrazený na displeji ovládacieho panela riadiacej jednotky.

*Oznámenie*

*Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800 (TA014401).*

# 7. Overený postup prípravy nástrojov na opakované použitie

## 7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

*Oznámenie*

*Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.*

*Oznámenie*

*Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.*

*Oznámenie*

*Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.*

*Oznámenie*

*Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.*

*Oznámenie*

*Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.*

*Oznámenie*

*Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com*

*Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.*

## 7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

► Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochues“, „Red brochure“.

## 7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

## 7.4 Príprava na mieste použitia

► Výrobky oddeľte od seba bezprostredne po použití.

► Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.

► Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

## 7.5 Príprava pred čistením

**Aplikačný diel**

► Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu GB087R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).

► Výrobok vložte do ECCOS konzoly GB087R v správnej polohe, pozri Obr. D.

**Nástroje**

► Výrobok dôkladne prepláchnite tečúcou studenou vodou.

► Výrobok vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB729R, pozri Obr. F.

**Rukoväti priamočiarej píly**

► Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS Konzolu GB729R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).

► Rukoväť priamočiarej píly zasuňte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB729R a nechajte zapadnúť do výrezu, pozri Obr. F.

## 7.6 Čistenie/dezinfekcia

**Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia**

**⚠ UPOZORNENIE**

**Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!**

**► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,**

- **ktoré su schválené pre plasty a nerezovú oceľ.**
- **ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).**

**► Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.**

**► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.**

**► Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.**

**► Pri chemickej tepelnej dezinfekcii pomocou demineralizovanej vody neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.**

**► Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.**

*Oznámenie*

*Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.*

**Overený postup čistenia a dezinfekcie**

| Výrobok | Validovaný postup | Referencia |
|---|---|---|
| **Aplikačný diel a rukoväte priamočiarej píly** | Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom | pozri Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom - aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly |
| | Ručné predčistenie kefou a následné mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly |
| **Nástroje** | Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou a následné strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - náradie |

## 7.7 Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom – aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemické zloženie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Predčistenie** | IT (studená) | - | - | P-V | – |
| II | **Čistenie** | IT (studená) | >5 | 1 | P-V | pH neutrálne, pH ~ 9* |
| III | **Medzioplach** | IT (studená) | - | - | P-V | - |
| IV | **Dezinfekcia** | IT (studená) | >5 | 2 | P-V | Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9** |
| V | **Záverečné prepláchnutie** | IT (studená) | - | - | P-V | - |
| VI | **Sušenie** | IT | - | - | - | - |

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúča sa: BBraun Helizyme
*Odporúča sa: BBraun Stabimed fresh

► Dodržiavajte návod na použitie ELAN 4 preplachovacích zariadení a adaptérov na preplachovanie TA014447 resp. TA014448.
► Výrobok nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

**Fáza I**
► Aplikačný diel a rukoväti priamočiarej píly čistite pod tečúcou vodou vhodnou kefou dovtedy, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky.
► Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
► Aplikačný diel prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R aspoň 3-krát po dobu 5 s použitím tlakovej vodnej pištole.

**Fáza II**
► Vnútorný priestor aplikačného dielu naplňte cez adaptér na preplachovanie GB698R použitím jednorázovej striekačky čistiacim roztokom.
► Aplikačný diel s pripojeným adaptérom na preplachovanie a rukoväte priamočiarej píly ponorte najmenej na 5 min kompletne do enzymatického čistiaceho roztoku.

**Fáza III**
► Aplikačný diel a rukoväti priamočiarej píly kompletne (všetky prístupné povrchy) opláchnite pod tečúcou vodou.
► Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
► Aplikačný diel prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R aspoň 3-krát po dobu 5 s použitím tlakovej vodnej pištole.

**Fáza IV**
► Pred ručnou dezinfekciou nechajte z aplikačného dielu a rukovätí priamočiarej píly dostatočne odkvapkať vodu a aplikačný diel prefúknite stlačeným vzduchom pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R, aby sa zabránilo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
► Vnútorný priestor aplikačného dielu naplňte cez adaptér na preplachovanie GB698R použitím jednorázovej striekačky dezinfekčným roztokom.
► Aplikačný diel s pripojeným adaptérom na preplachovanie a rukoväte priamočiarej píly úplne ponorte minimálne na 5 min do dezinfekčného roztoku.

**Fáza V**
► Aplikačný diel a rukoväti priamočiarej píly kompletne (všetky prístupné povrchy) opláchnite pod tečúcou vodou.
► Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
► Aplikačný diel prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R aspoň 3-krát po dobu 5 s použitím tlakovej vodnej pištole.

**Fáza VI**
► Aplikačný diel a rukoväti priamočiarej píly vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných pomôcok (napr. utierok, stlačeného vzduchu).
► Následne po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na prítomnosť zvyškov a v prípade potreby proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

## 7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/rukoväti priamočiarej píly

*Oznámenie*

*Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr.certifikát FDA, resp. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).*

*Oznámenie*

*Použitý čistiaci a dezinfekčný prístroj sa musí pravidelne podrobovať údržbe a kontrole.*

**Manuálne predčistenie kefkou**

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemické zloženie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Kefky** | IT (studená) | – | – | P-V | - |
| II | **Oplachovanie** | IT (studená) | 5 | - | P-V | - |

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

► Dodržiavajte návod na použitie ELAN 4 preplachovacích zariadení a adaptérov na preplachovanie TA014447 resp. TA014448.

► Výrobok nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

**Fáza I**

► Aplikačný diel a rukoväti priamočiarej píly čistite vhodnou kefkou dovtedy, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky.

► Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

**Fáza II**

► Konektor pre motorový kábel **2** spojte s ELAN 4 electro preplachovacím zariadením GB692R.

► Prepláchnutie aplikačného dielu:

– Po dobu 5 minút pomocou vodovodného kohútika/hadice

– 3-krát po dobu 5 s pomocou vodnej pištole alebo

**Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia**
Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemické zloženie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Predopláchnutie** | <25/77 | 3 | P-V | - |
| II | **Čistenie** | 55/131 | 10 | DE-V | ■ Koncentrát, alkalický:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniónové tenzidy<br>■ Pracovný roztok 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Medzioplach** | >10/50 | 1 | DE-V | - |
| IV | **Tepelná dezinfekcia** | 90/194 | 5 | DE-V | - |
| V | **Sušenie** | max. 120/248 | min. 10 | - | – |

PV: Pitná voda
DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúča sa: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Rukoväte priamočiarej píly **9** vložte do ECCOS konzoly GB729R, pozri Obr. F.
- ► Konektor pre motorový kábel **2** spojte s ELAN 4 electro preplachovacím zariadením GB692R.
- ► Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ► Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ► Po strojovom čistení/dezinfekcii:
  - – Odstráňte zvyšnú vodu na aplikačnom diely pištoľou na stlačený vzduch, pozri návod na použitie ELAN 4 preplachovacieho zariadenia a adaptérov na preplachovanie TA014447, resp. TA014448.
  - – Vizuálne skontrolujte výskyt zvyškov a v prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

## 7.9 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

*Oznámenie*

*Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr.certifikát FDA, resp. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).*

*Oznámenie*

*Použitý čistiaci a dezinfekčný prístroj sa musí pravidelne podrobovať údržbe a kontrole.*

**Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou**

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemické zloženie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Ponorenie** | IT (studená) | >30 | 50 | P-V | Enzymatický čistiaci prípravok* |
| II | **Oplachovanie** | IT (studená) | – | – | P-V | – |
| III | **Čistenie ultrazvukom** | 55/131 | >15 | 2 | P-V | Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9** |
| IV | **Čistenie kefkou** | IT (studená) | – | – | P-V | – |

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúča sa: BBraun Helizyme
*Odporúča sa: BBraun Stabimed fresh

**Fáza I**

► Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Dbajte na to, aby boli ponorené všetky dostupné plochy.

**Fáza II**

► Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

**Fáza III**

► Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Dbajte na to, aby boli ponorené všetky dostupné plochy.

**Fáza IV**

► Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

**Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia**

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemické zloženie |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Predopláchnutie** | <25/77 | 3 | P-V | – |
| II | **Čistenie** | 55/131 | 10 | DE-V | ■ Koncentrát, alkalický:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % aniónové tenzidy<br>■ Pracovný roztok 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Medzioplach** | >10/50 | 1 | DE-V | – |
| IV | **Tepelná dezinfekcia** | 90/194 | 5 | DE-V | – |
| V | **Sušenie** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

PV: Pitná voda

DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúča sa: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Výrobok vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB729R, pozri Obr. F.

► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy vizuálne na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

## 7.10 Kontrola, údržba a testovanie

► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.

► Nasaďte adaptér ELAN 4 electro olejového spreja GB600860 **8** (sivý) na konektor pre motorový kábel **2** a aplikačnú časť prestriekavajte cca 2 s STERILITPower Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. E.

*Oznámenie*

*Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejom.*

► Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrievania alebo príliš silných vibrácii.

► U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.

► Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

### 7.11 Balenie

- ► Dodržujte návod použitých balení a skladovania (napr. pokyny na použitie TA009721 pre Aesculap ECCOS systém držiakov).
- ► Aplikačný diel vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB087R, pozri Obr. D.
- ► Rukoväte priamočiarej píly resp. nástroje vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB729R, pozri Obr. F
- ► Sitové koše zabaľte vhodne pre sterilizačný proces (napr. do Aesculap sterilných nádob).
- ► Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

### 7.12 Parná sterilizácia

- ► Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.
- ► Validovaný sterilizačný postup
  - – Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
  - – Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- ► Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

### 7.13 Skladovanie

- ► Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

## 8. Údržba

**Aplikačný diel**

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia údržby, resp. aspoň jedenkrát ročne.

napr. 2016-07

Príslušné servisné služby vám poskytne váš národný zástupca B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

**Nástroje a rukoväti priamočiarej píly**

Pre nástroje a rukoväti priamočiarej píly nie je stanovená žiadna plánovaná údržba.

- ► Rukoväti priamočiarej píly nepozmeňujte ani neopravujte.
- ► Náradie nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.

## 9. Identifikovanie a odstránenie chýb

*Oznámenie*

*Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

## 10. Technický servis

**⚠ NEBEZPEČENSTVO**

**Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!**

- ► **Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.**

**⚠ UPOZORNENIE**

**Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.**

- ► **Výrobok neupravovať.**
- ► **Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

**Servisné adresy**

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

## 11. Príslušenstvo/náhradné diely

| Č. výr. | Označenie |
|---|---|
| GA258SU | Jednorazová rozprašovacia dýza pre píly ELAN 4 |
| GA395SU | Súprava jednorazových hadíc ELAN 4 electro |
| GB087R | Konzola priamočiarej píly ELAN 4 ECCOSGA832 |
| GB600 | Olejový sprej STERILITPower Systems |
| GB600860 | Adaptér olejového spreja ELAN 4 electro |
| GB692R | Preplachovacie zariadenie ELAN 4 electro |
| GB698R | Adaptér na preplachovanie ELAN 4 electro |
| GB729R | Konzola pre 2 rukoväti priamočiarej píly ECCOS |
| GP559R | Rukoväť priamočiarej píly na list priamočiarej píly GC615R / GC633R |
| GP569R | Dlhá rukoväť priamočiarej píly pre list priamočiarej píly GC615R / GC633R |
| TA012787 | Návod na použitie nástrojov pre Aesculap motorové systémy |
| TA014424 | Návod na použitie pre ELAN 4 electro priamočiaru pílu GA832 (A4 pre súhrnný šanón) |
| TA014425 | Návod na použitie pre ELAN 4 electro priamočiaru pílu GA832 (zložený list) |

# 12. Technické údaje

## 12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

| Č. výr. | Označenie | Trieda |
|---|---|---|
| GA832 | Priamočiara píla ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Rukoväť priamočiarej píly na list priamočiarej píly GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Dlhá rukoväť priamočiarej píly pre list priamočiarej píly GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

| | |
|---|---|
| Max. Výkon | cca 180 W |
| Max. Oscilačná frekvencia | 20 000 $min^{-1}$ |
| Hmotnosť | 238 g ±10 % |
| Rozmery (∅ x D) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Aplikačný diel | Typ BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Vyhovuje normám | IEC/DIN EN 60601-1 |

Výrobok bol výrobcom testovaný v 350 prípravných cykloch a týmto testom prešiel.

## 12.3 Otáčky náradia/nastavenie

| | |
|---|---|
| Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok (oscilačná frekvencia) | 8 000 $min^{-1}$ až 20 000 $min^{-1}$ |
| Nárast hornej hranice rozsahu otáčok | 1 000 $min^{-1}$ |
| Výrobné nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 opakovania počas 16 000 $min^{-1}$
- 30 min. čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

## 12.5 Podmienky okolia

**Použitý diel**

| | Prevádzka | Preprava a skladovanie |
|---|---|---|
| Teplota | 10 °C až 27 °C | -10 °C až 50 °C |
| Relatívna vlhkosť vzduchu | 30 % až 75 % | 10 % až 90 % |
| Atmosferický tlak | 700 hPa až 1 060 hPa | 500 hPa až 1 060 hPa |

# 13. Likvidácia

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!**

► **Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.**

**⚠ VAROVANIE**

**Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!**

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.**

*Oznámenie*

*Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Overený postup prípravy nástrojov na opakované použitie.*

Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod príslušným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návodom na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí škodlivých pre životné prostredie.)
Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, sa má likvidovať na oddelenom zbere elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

► Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

# 14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

hu

# Aesculap®

## ELAN 4 electro szúrófűrész GA832 és szúrófűrész-tengely GP559R, GP569R

### Jelmagyarázat

1 Tengelybefogó
2 Motorkábel csatlakozódugó
3 A beteggel érintkező alkatrész típusát jelölő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén
4 Szúrófűrészlap
5 Tengelykioldó
6 ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhez
7 Szórófej tömlőcsatlakozója
8 Olajspray adapter GB600860
9 Szúrófűrész
10 Szerszámbefogó
11 Laprugó a fűrészlapon a szerszám kioldásához

### Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

| | |
|---|---|
| | Vigyázat<br>Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. |
| <br>YYYY-MM | Karbantartási jelölés<br>A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzetközi B. Braun-/Aesculap képviseletnél kaphat információt, lásd Műszaki szerviz |
| | Géppel olvasható kétdimenziós kód<br>A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1). |
| | Gyártó |
| | Gyártás időpontja |
| | Sterilizálás besugárzással |
| | Egyszer használatos steril és nem steril területelválasztó belső védőcsomagolással |
| | Nem steril orvostechnikai eszköz |
| | A gyártó által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás értelmében nem használható fel újra |
| | Lejárati idő |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| | Gyártási tétel száma |
| | Gyártó sorozatszáma |
| | Gyártó rendelési száma |
| | Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során |
| | Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során |
| | A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során |
| Rx only | Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető |
| | CE-jelölés (EU) rendelet alapján 2017/745 |
| | Az Eurázsiai Gazdasági Unió EAC-jelölése |
| | Orvosi eszköz |

### Tartalomjegyzék


1. A dokumentumról . . . 203
1.1 A dokumentum hatálya . . . 203
1.2 Figyelmeztetések . . . 203
2. Általános információk . . . 203
2.1 Rendeltetés . . . 203
2.2 Főbb teljesítményjellemzők . . . 203
2.3 Alkalmazási környezet . . . 203
2.4 Javallatok . . . 203
2.5 Abszolút ellenjavallatok . . . 203
2.6 Relatív ellenjavallatok . . . 203
3. Biztonságos használat . . . 204
3.1 Steril ELAN 4 szerszámok . . . 204
3.2 Sterile ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhez GA258SU 204
4. A készülék leírása . . . 204
4.1 Szállítási terjedelem . . . 204
4.2 A használathoz szükséges komponensek . . . 204
4.3 Működési mód . . . 205
5. Előkészítés . . . 205
6. A termékkel való munkavégzés . . . 205
6.1 Előkészítés . . . 205
6.2 A működőképesség ellenőrzése . . . 206
6.3 Használat . . . 206
7. Validált regenerálási eljárás . . . 206
7.1 Általános biztonsági előírások . . . 206
7.2 Általános megjegyzések . . . 207
7.3 Újrafelhasználható termékek . . . 207
7.4 Előkészítés a felhasználás helyén . . . 207
7.5 Előkészítés a tisztítás előtt . . . 207
7.6 Tisztítás/fertőtlenítés . . . 207

7.7 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely . . . . . 208
7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely . . . . . 209
7.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztításssal - szerszámok . . . . . 210
7.10 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés . . . . . 211
7.11 Csomagolás . . . . . 212
7.12 Gőzsterilizálás . . . . . 212
7.13 Tárolás . . . . . 212
8. Karbantartás . . . . . 212
9. Hibák észlelése és elhárítása . . . . . 212
10. Műszaki szerviz . . . . . 212
11. Tartozékok/pótalkatrészek . . . . . 212
12. Műszaki paraméterek . . . . . 213
12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint . . . . . 213
12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk . . 213
12.3 Szerszám-fordulatszámok/beállítás . . . . . 213
12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem . . . . . 213
12.5 Környezeti feltételek . . . . . 213
13. Ártalmatlanítás . . . . . 213

# 1. A dokumentumról

## 1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

| Cikkszám | Megnevezés |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro szúrófűrész |
| GP559R<br>GP569R | Szúrófűrész-tengely szúrófűrészlaphoz<br>GC615R/GC633R |

► A cikkspecifikus használati utasításokért és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

## 1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ **VESZÉLY**

**Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.**

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

**Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.**

⚠ **VIGYÁZAT**

**Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.**

# 2. Általános információk

## 2.1 Rendeltetés

Az ELAN 4 electro szúrófűrész GA832 az ELAN 4 electro motorrendszer tartozéka.

A szúrófűrész egy ELAN 4 electro motorkábellel csatlakozik a vezérlőegységhez.

A szúrófűrész szúrófűrészlapok és csontráspolyok meghajtására szolgál, részben szúrófűrész-tengelyekkel kombinálva.

## 2.2 Főbb teljesítményjellemzők

**Oszcillációs frekvencia**

min. 0 $min^{-1}$ – max. 20 000 $min^{-1}$

**Rövid idejű üzem és szakaszos üzem**

- 30 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés 16 000 $min^{-1}$ fordulatszámon
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűlésre, amint az itt fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős az használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

## 2.3 Alkalmazási környezet

Steril területen való alkalmazás

## 2.4 Javallatok

**Alkalmazási módok**

Keményszövet, porc, rokon típusú és csontpótló anyagok szétválasztása, eltávolítása és megmunkálása

**Sebészeti tudományág/alkalmazási területek**

Ideg-, fül-orr-gégészeti és száj-állkapocs-arc-sebészet, ortopédia és baleseti sebészet

*Felhívás*

*Az alkalmazás módja és az alkalmazási terület a kiválasztott szerszámok függvénye.*

## 2.5 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

## 2.6 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve észszerűen kezelni.

# 3. Biztonságos használat

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a termék nem rendeltetésszerű használata esetén!**

► **A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!**

**Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 tartozéka.**

► **Tartsa be az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).**

► **Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.**

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).

► A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképes-e és megfelelő állapotban van-e.

► A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Tartsa be a biztonsági információkat és a karbantartási utasításokat.
- Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.

► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.

► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

► Tartsa be a hatályos szabványokat.

► Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeknek.

► Ne használja a vezérlőegységet és a pácienssel érintkező részt robbanásveszélyes környezetben.

► Használat előtt újítsa fel sterilizálással a pácienssel érintkező részt, a szúrófűrész-tengelyt és a motorkábelt.

► Az Aesculap tartórendszerek kezelésekor tartsa be a vonatkozó TA009721 használati utasítást, lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

*Felhívás*

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.*

## 3.1 Steril ELAN 4 szerszámok

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.

► Olvassa el, tartsa be és őrizze meg a TA012787 szerszámok használati utasítását.

► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

► A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.

► Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.

► A lejárati időt követően ne használja a terméket.

*Felhívás*

*További információkért lásd a TA012787 szerszámok használati utasítását.*

**Egyszer használatos termékek**

**⚠ VESZÉLY**

**A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!**

► **Ne regenerálja a terméket.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhez GA258SU

A szórófej a folyadék a szerszám öblítése vagy hűtése céljából való bejuttatására, ill. a munkaterületre juttatására szolgál.

**⚠ VESZÉLY**

**A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!**

► **Ne regenerálja a terméket.**

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

► Ne használja fel újra a terméket.

► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.

► A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.

► A terméket csak rendeltetésszerűen használja.

► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

► A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.

► Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.

► A lejárati időt követően ne használja a terméket.

# 4. A készülék leírása

## 4.1 Szállítási terjedelem

| Cikkszám | Megnevezés |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro szúrófűrész |
| TA014425 | Használati utasítás ELAN 4 electro szúrófűrészhez GA832 (kihajtható tájékoztató) |

## 4.2 A használathoz szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401
- Szúrófűrészlap, ill. csontráspoly

– vagy –

Szúrófűrész-tengely szúrófűrészlappal

### 4.3 Működési mód

Az ELAN 4 electro szúrófűrész fűrészlapok, ill. csontráspolyok meghajtását teszi lehetővé.

A szúrófűrészt ELAN 4 electro lábvezérlésekkel, ill. kézi vezérlésekkel használják.

Az oszcillációs frekvencia a láb-/kézi vezérlővel fokozatmentesen vezérelhető.

A szerszámtengelyek és szerszámok kulcs nélkül csatlakoztathatók/választhatók le.

## 5. Előkészítés

Ha a következő szabályokat nem tartják be, az Aesculap nem vállal felelősséget.

- ► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- ► A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- ► Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

## 6. A termékkel való munkavégzés

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!**

**A beteggel érintkező részeket, a szúrófűrész-tengelyt és a motorkábeleket nem steril állapotban szállítjuk.**

- ► **Üzembe helyezés előtt sterilizálással regenerálja a beteggel érintkező részeket, a szúrófűrész-tengelyt és a motorkábeleket a használati útmutatóban leírtak szerint.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély és anyagi kár kockázata a beteggel érintkező rész akaratlan működtetése miatt!**

- ► **Azokat a beteggel érintkező részeket, amelyekkel nem végez aktívan munkát, biztosítsa véletlen üzemeltetés ellen (Off állás), lásd használati utasítás az ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800 (TA014401).**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!**

- ► **Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.**
- ► **A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.**
- ► **A szerszámokat ne használja szétfeszítéshez vagy emeléshez.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**A tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott beteggel érintkező részek miatt a bőr és a szövet égési sérülésének veszélye áll fenn!**

- ► **Csak hibátlan szerszámokat használjon.**
- ► **Cserélje ki a tompa szerszámokat.**
- ► **A beteggel érintkező rész megfelelő karbantartásához lásd a Karbantartás című részt.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**A termék leesés miatti sérülése!**

- ► **Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.**

### 6.1 Előkészítés

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély a szerszámok és a szúrófűrész-tengely bekapcsolt pozícióban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a beteggel érintkező rész nem szándékos működtetése által!**

- ► **A szerszámokat és a szúrófűrész-tengelyt csak kikapcsolt állapotban (Off állás) csatlakoztassa/válassza le.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély a műtéti területre kerülő kisméretű alkatrészek miatt!**

- ► **A szerszámokat és a szúrófűrész-tengelyt ne a műtéti terület fölött csatlakoztassa/válassza le.**

*Felhívás*

*Az ELAN 4 electro motorrendszer rendszeralkatrészein található kezelőelemeket arany színű jelzéssel jelöljük.*

**Tartozékok csatlakoztatása**

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációkat nem szabad használni.

- ► Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ► Kérdés esetén forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

**Szerszám, ill. szúrófűrész-tengely csatlakoztatása a beteggel érintkező részre**

- ► Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ► Helyezze be a szerszámot **4**, ill. a szúrófűrész-tengelyt **9** a csatlakozó oldalával a szerszámbefogó **1** furatába, lásd A Ábra.

  A szerszám bepattan a helyére.
- ► Húzza meg a szerszámnál **4**, ill. a szúrófűrész-tengelynél **9** fogva a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez, lásd B Ábra.

**Szerszám, ill. a szúrófűrész-tengely leválasztása a beteggel érintkező részről**

- ► Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ► Nyomja le és tartsa lenyomva a tengely kioldót **5**, lásd B Ábra.
- ► Húzza ki a szerszámot **4** a szerszámbefogóból **1**.

**Szúrófűrészlap GC615R/GC633R csatlakoztatása a szúrófűrész-tengelyhez GP559R/GP569R**

- ► A beteggel érintkező részhez csatlakoztatott szúrófűrész-tengely esetén: Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ► Helyezze be a fűrészlapot **4** a szerszámbefogóba **10**, lásd A Ábra. A fűrészlap bepattan a helyére.
- ► A fűrészlap **4** meghúzásával ellenőrizze a biztos csatlakozást.

**Szúrófűrészlap GC615R/GC633R leválasztása a szúrófűrész-tengelyről GP559R/GP569R**

- ► A beteggel érintkező részhez csatlakoztatott szúrófűrész-tengely esetén: Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ► Emelje meg a laprugót a fűrészlapon a szerszám kioldásához **11** és húzza ki a szerszámbefogóból **10**, lásd A Ábra.

**Szórófej és tömlőkészlet felszerelése**

A GA258SU fűrészekhez való ELAN 4 egyszer használatos szórófej az opcionális használathoz egy kisebb és nagyobb elülső tartókapoccsal van ellátva.:

- A kisebb tartókapocs kizárólag ELAN 4 mikrofűrészekkel GA836, GA837 használható.
- A nagyobb tartókapocs kizárólag ELAN 4 fűrészekkel GA832 használható.

► A GA395SU tömlőkészletet csatlakoztassa az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 szivattyújához, lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 TA014401 használati útmutatóját.

► A kisebb, elülső tartókapcsot vegye le a szórófejről **6**.

► A tömlő felhasználó oldali végét tolja rá a szórófej tömlőcsatlakozójára **7**.

► Csíptesse a szórófejet **6** a beteggel érintkező rész fekete fogantyúterületére, és tolással/elforgatással állítsa be azt a kívánt pozícióba, lásd C Ábra.

► A nagyobb, elülső tartókapcsot tolja a pozíciójába, és csíptesse a beteggel érintkező részre.

– vagy –

Vegye le az elülső nagyméretű tartókapcsot a szórófejről.

*Felhívás*

*A szórófej szórócsöve kézzel könnyen hajlítható és a felhasználás módjának megfelelően alakítható (pl. a szerszám házának körvonalát követve).*

## 6.2 A működőképesség ellenőrzése

► Minden használat előtt ellenőrizze az összes használandó termék működőképességét és a megfelelő állapotát.

► Ellenőrizze az összes használandó termék biztos csatlakozását.

► Ellenőrizze a szúrófűrész-tengely biztos csatlakozását: Húzza meg a szerszámot a szúrófűrész-tengelynél fogva.

► Ellenőrizze a fűrészlap biztos csatlakozását: Húzza meg a szerszámot a fűrészlapnál fogva.

► Győződjön meg róla, hogy a fűrészlapok vágóélei mechanikailag épek-e.

► A beteggel érintkező részt működtesse rövid ideig, maximális fordulatszámon.

► Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.

## 6.3 Használat

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára a beteggel érintkező forró rész/szerszám miatt!**

► **Használat közben hűtse a szerszámot.**

► **A beteggel érintkező részt/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.**

► **Hagyja lehűlni a beteggel érintkező részt/szerszámot.**

► **A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Fertőzésveszély aeroszolképződés által!**

**Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!**

► **Tegyen megfelelő óvintézkedéseket, például vízálló védőruházat, arcmaszk, védőszemüveg viselése, elszívás.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!**

► **Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!**

► **A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély a szerszám/szúrófűrész-tengely véletlen leválása miatt!**

► **Használat közben ne nyomja meg a fűrészlapon a szerszám/tengely kioldására szolgáló laprugót.**

► **Minden szerszám/szúrófűrész-tengely csere után ellenőrizze, hogy a szerszám/szúrófűrész-tengely biztosan ül a helyén!**

*Felhívás*

*A munkához javasolt maximális oszcillációs frekvencia 16 000 $min^{-1}$.*

*A nagyobb oszcillációs frekvencia gyorsabb felmelegedést eredményezhet, és hátrányosan befolyásolhatja a termék élettartamát.*

A beteggel érintkező rész működtetése és a beállítási paraméterek módosítása a vezérlőegységen csak akkor lehetséges, ha:

- a pácienssel érintkező rész csatlakozik a vezérlőegységhez,
- egyidejűleg nincs bekapcsolva (On pozícióban) egy második, beteggel érintkező rész, és
- a beteggel érintkező rész típusa **3** megjelenik a vezérlőegység kijelzőjének kezelőfelületén.

*Felhívás*

*További információkért lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).*

# 7. Validált regenerálási eljárás

## 7.1 Általános biztonsági előírások

*Felhívás*

*Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.*

*Felhívás*

*A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.*

*Felhívás*

*A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.*

*Felhívás*

*Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.*

*Felhívás*

*Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.*

*Felhívás*

*Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eIFU a(z) eifu.bbraun.com*

*A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.*

## 7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

► A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.

► A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újraregenerálásról részletesebb információkért lásd www.a-k-i.org, „AKI-Broschüren", „Rote Broschüre" rubrika.

## 7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

## 7.4 Előkészítés a felhasználás helyén

► Használat után azonnal válassza szét egymástól a termékeket.

► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.

► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

## 7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

**Beteggel érintkező rész**

► Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB087R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).

► Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB087R, lásd D Ábra.

**Szerszámok**

► Alaposan öblítse le a terméket hideg, folyó vízzel.

► A terméket a megfelelő helyzetben helyezze az ECCOS tartóba GB729R, lásd F Ábra.

**Szúrófűrész-tengely**

► Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB729R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).

► A szúrófűrész-tengelyt a megfelelő pozícióban tolja be az ECCOS tartóba GB729R, és pattintsa a helyére, lásd F Ábra.

## 7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

**Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz**

**⚠ VIGYÁZAT**

**A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!**

► **Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,**
  - **amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,**
  - **amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.**

► **Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.**

► **Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.**

► **Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.**

► **Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.**

► **Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.**

*Felhívás*

*Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.*

**Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás**

| Termék | Validált eljárás | Hivatkozás |
|---|---|---|
| **Beteggel érintkező rész és szúrófűrész-tengelyek** | Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel | lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely |
| | Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel | lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely |
| **Szerszámok** | Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és hővel történő fertőtlenítéssel | lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - szerszámok |

## 7.7 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely

| Fázis | Lépés | T [°C/°F] | t [perc] | Konc. [%] | Vízminőség | Vegyszer |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | **Előtisztítás** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |
| **II.** | **Tisztítás** | SZH (hideg) | > 5 | 1 | IV | pH-semleges, pH ~ 9* |
| **III.** | **Köztes öblítés** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |
| **IV.** | **Fertőtlenítés** | SZH (hideg) | > 5 | 2 | IV | Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammónium-umvegyületektől mentes, pH ~ 9** |
| **V.** | **Befejező öblítés** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |
| **VI.** | **Szárítás** | SZH | – | – | – | – |

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Helizyme
**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

► Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezésekre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
► A beteggel érintkező részt ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

**I. fázis**
► A beteggel érintkező részt/szúrófűrész-tengelyt folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
► A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
► Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítő adapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

**II. fázis**
► Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét tisztító oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítő adapteren GB698R keresztül.
► Merítse be teljesen az enzimes tisztítóoldatba a beteggel érintkező részt és a szúrófűrész-tengelyt csatlakoztatott öblítő adapterrel legalább 5 percig.

**III. fázis**
► Teljesen öblítse le a beteggel érintkező részt/szúrófűrész-tengelyt (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át az öblítés során.
► Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

**IV. fázis**
► A kézi fertőtlenítés előtt hagyja, hogy az öblítővíz kellően lecsöpögjön a beteggel érintkező részről és a szúrófűrész-tengelyről, és sűrített levegővel fújja át a beteggel érintkező részt a GB698R öblítőadapteren keresztül, hogy megakadályozza a fertőtlenítő oldat felhígulását.
► Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét fertőtlenítő oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítőadapteren GB698R keresztül.
► Merítse be teljesen a beteggel érintkező részt és a szúrófűrész-tengelyt a csatlakoztatott öblítő adapterrel a fertőtlenítő oldatba legalább 5 percig.

**V. fázis**
► Teljesen öblítse le a beteggel érintkező részt/szúrófűrész-tengelyt (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
► A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
► Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

**VI. fázis**
► Szárítsa meg a beteggel érintkező részt/szúrófűrész-tengelyt a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törlőkendők, sűrített levegő) használatával.
► A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

## 7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással – Beteggel érintkező rész/Szúrófűrész-tengely

*Felhívás*

*A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).*

*Felhívás*

*A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.*

**Kézi előtisztítás kefével**

| Fázis | Lépés | T [°C/°F] | t [perc] | Konc. [%] | Vízminőség | Vegyszer |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | **Tisztítás kefével** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |
| **II.** | **Öblítés** | SZH (hideg) | 5 | – | IV | – |

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet

- ► Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezésekre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
- ► A beteggel érintkező részt ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

**I. fázis**

- ► A beteggel érintkező részt/szúrófűrész-tengelyt folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ► A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.

**II. fázis**

- ► Csatlakoztassa a motorkábel **2** csatlakozódugaszát az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.
- ► Beteggel érintkező rész átöblítése:
  - – 5 percig vízcsappal/tömlővel vagy
  - – háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal

**Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés**
Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

| Fázis | Lépés | T [°C/°F] | t [perc] | Vízminőség | Vegyszer |
|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | **Előöblítés** | <25/77 | 3 | IV | – |
| **II.** | **Tisztítás** | 55/131 | 10 | DV | ■ Koncentrátum, lúgos:<br>– pH-érték ~ 13<br>– <5 % anionos felületaktív anyag<br>■ 0,5 %-os munkaoldat<br>– pH-érték ~ 11* |
| **III.** | **Köztes öblítés** | >10/50 | 1 | DV | – |
| **IV.** | **Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés** | 90/194 | 5 | DV | – |
| **V.** | **Szárítás** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

IV: Ivóvíz
DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Helyezze be a szúrófűrész-tengelyeket **9** az ECCOS tartóba GB729R, lásd F Ábra.
► Csatlakoztassa a motorkábel **2** csatlakozódugaszát az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.
► Helyezze az öblítőberendezést egy tisztításra alkalmas szűrőkosárba.
► Csatlakoztassa az öblítőberendezést az öblítőkocsi öblítőcsatlakozására.
► Gép tisztítás/fertőtlenítés után:
– Távolítsa el a megmaradt öblítővizet a beteggel érintkező részből egy sűrített levegős pisztoly segítségével, lásd az ELAN 4 TA014447, illetve TA014448 öblítőeszköz és öblítőadapter használati utasítását.
– Szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket maradványok szempontjából, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

## 7.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - szerszámok

*Felhívás*

*A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).*

*Felhívás*

*A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.*

**Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével**

| Fázis | Lépés | T [°C/°F] | t [perc] | Konc. [%] | Vízminőség | Vegyszer |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | **Bemerítés** | SZH (hideg) | >30 | 50 | IV | Enzimatikus tisztítószer* |
| **II.** | **Öblítés** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |
| **III.** | **Ultrahangos tisztítás** | 55/131 | >15 | 2 | IV | Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9** |
| **IV.** | **Kefével végzett tisztítás** | SZH (hideg) | – | – | IV | – |

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Helizyme
**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

**I. fázis**

► A terméket legalább 30 percre teljesen merítse bele enzimatikus tisztítóoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

**II. fázis**

► Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.

**III. fázis**

► Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.

**IV. fázis**

► Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.

**Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés**

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

| Fázis | Lépés | T [°C/°F] | t [perc] | Vízminőség | Vegyszer |
|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | **Előöblítés** | <25/77 | 3 | IV | – |
| **II.** | **Tisztítás** | 55/131 | 10 | DV | ■ Koncentrátum, lúgos:<br>– pH-érték ~ 13<br>– <5 % anionos felületaktív anyag<br>■ 0,5 %-os munkaoldat<br>– pH-érték ~ 11* |
| **III.** | **Köztes öblítés** | >10/50 | 1 | DV | – |
| **IV.** | **Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés** | 90/194 | 5 | DV | – |
| **V.** | **Szárítás** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Helyezze be a terméket az ECCOS tartóba GB729R, lásd F Ábra.

► A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

## 7.10 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.

► Helyezze az ELAN 4 electro olajspray adaptert GB600860 (szürke) **8** a motorkábel **2** csatlakozódugójára, és öblítse át kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd E Ábra.

*Felhívás*

*Az Aesculap emellett javasolja, hogy időnként fújja be a mozgó alkatrészeket (pl. kapcsolók, csatlakozók) Aesculap STERILIT Power Systems olajspray-vel.*

► Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: tisztaság, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.

► Ellenőrizze, hogy a szerszámon nem találhatók-e letört, sérült és tompa vágóélek.

► A sérült terméket azonnal selejtezze le.

### 7.11 Csomagolás

- ► Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ► Helyezze be a beteggel érintkező részt a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB087R, lásd D Ábra.
- ► Helyezze be a szúrófűrész-tengelyt, ill. a szerszámot a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB729R, lásd F Ábra.
- ► A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ► Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

### 7.12 Gőzsterilizálás

- ► Biztosítsa, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen.
- ► Validált sterilizálási eljárás
  - – Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
  - – Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
  - – Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ► Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

### 7.13 Tárolás

- ► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

## 8. Karbantartás

**Beteggel érintkező rész**

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.

pl. 2016-07

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun//Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

**Szerszámok és szúrófűrész-tengelyek**

A szerszámok és szúrófűrész-tengelyek nem igényelnek karbantartást.

- ► A szúrófűrész-tengelyeket ne módosítsa és ne javítsa meg.
- ► Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.

## 9. Hibák észlelése és elhárítása

*Felhívás*

*További információkért lásd a használati utasítást a ELAN 4 electro vezérlőegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).*

## 10. Műszaki szerviz

**⚠ VESZÉLY**

**A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!**

- ► **Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.**

**⚠ VIGYÁZAT**

**Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.**

- ► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**
- ► **Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.**

**A szervizek címei**

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

## 11. Tartozékok/pótalkatrészek

| Cikkszám | Megnevezés |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 egyszer használatos szórófej fűrészhez |
| GA395SU | ELAN 4 electro egyszer használatos tömlőkészlet |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS tartó szúrófűrészhez GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems olajspray |
| GB600860 | ELAN 4 electro olajspray adapter |
| GB692R | ELAN 4 electro öblítőberendezés |
| GB698R | ELAN 4 electro öblítőadapter |
| GB729R | ECCOS tartó 2 szúrófűrész-tengelyhez |
| GP559R | Szúrófűrész-tengely szúrófűrészlaphoz GC615R/GC633R |
| GP569R | Szúrófűrész-tengely, hosszú szúrófűrészlaphoz GC615R/GC633R |
| TA012787 | Használati utasítás Aesculap motorrendszerek szerszámaihoz |
| TA014424 | Használati utasítás az ELAN 4 electro szúrófűrészhez GA832 (A4-es gyűjtőmappához) |
| TA014425 | Használati utasítás ELAN 4 electro szúrófűrészhez GA832 (kihajtható tájékoztató) |

# 12. Műszaki paraméterek

## 12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

| Cikkszám | Megnevezés | Osztály |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro szúrófűrész | **IIa.** |
| GP559R | Szúrófűrész-tengely szúrófűrészlaphoz GC615R/GC633R | **IIa.** |
| GP569R | Szúrófűrész-tengely, hosszú szúrófűrészlaphoz GC615R/GC633R | **IIa.** |

## 12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

| | |
|---|---|
| Max. teljesítmény | kb. 180 W |
| Max. oszcillációs frekvencia | 20 000 $min^{-1}$ |
| Súly | 238 g ±10 % |
| Méretek (∅ x H) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Beteggel érintkező rész | BF típus |
| EMC (elektromágneses összeférhetőség) | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Szabványoknak való megfelelés | IEC/DIN EN 60601-1 |

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

## 12.3 Szerszám-fordulatszámok/beállítás

| | |
|---|---|
| Fordulatszám-tartomány beállítható felső határértéke (oszcillációs frekvencia) | 8 000 $min^{-1}$ – 20 000 $min^{-1}$ |
| Fordulatszám-tartomány felső határérték fokozata | 1 000 $min^{-1}$ |
| Fordulatszám-tartomány felső határértékének gyári beállítása | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés 16 000 $min^{-1}$ fordulatszámon
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

## 12.5 Környezeti feltételek

**Beteggel érintkező rész**

| | Üzem | Szállítás és tárolás |
|---|---|---|
| Hőmérséklet | 10 °C és +27 °C között | -10 °C és 50 °C között |
| Relatív páratartalom | 30 % – 75 % | 10 % – 90 % |
| Légköri nyomás | 700 hPa –1 060 hPa | 500 hPa –1 060 hPa |

# 13. Ártalmatlanítás

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!**

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Sérülésveszély éles és/vagy hegyes termékek miatt!**

► **A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.**

*Felhívás*

*A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárás.*

Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)
Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

► A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

sl

# Aesculap®

## Vbodna žaga ELAN 4 electro GA832 in stebla vbodne žage GP559R, GP569R

### Legenda

1 Pritrdišče za steblo
2 Vtič za motorni kabel
3 Simbol tipa orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro
4 Rezilo žage
5 Jeziček za sprostitev stebla
6 Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage
7 Priključek cevi za pršilno šobo
8 Adapter za razpršilnik olja GB600860
9 Steblo vbodne žage
10 Pritrdišče za orodje
11 Mostiček na žaginem listu za sprostitev orodja

### Simboli na izdelku in embalaži

| | |
|---|---|
| | Previdno<br>Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije, npr. opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo. |
| <br>YYYY-MM | Kazalo vzdrževanja<br>Opozorilo na naslednji priporočeni termin vzdrževanja (datum: leto, mesec) pri mednarodnem zastopniku znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba |
| | Strojno berljiva dvodimenzionalna koda<br>Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1). |
| | Proizvajalec |
| | Datum izdelave |
| STERILE R | Sterilizacija z obsevanjem |
| | Sistem z enojno sterilno bariero z notranjo zaščitno embalažo |
| NON STERILE | Nesterilni medicinski pripomoček |
| | Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec |
| | Lahko se uporablja do |
| | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana |
| LOT | Oznaka serije proizvajalca |
| SN | Serijska št. proizvajalca |
| REF | Številka naročila proizvajalca |
| | Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju |
| | Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju |
| | Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju |
| Rx only | V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika |
| CE 0123 | Znak CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745 |
| EAC | EAC-oznaka evrazijske skladnosti |
| MD | Medicinski izdelek |

### Kazalo


1. O tem dokumentu . . . 215
1.1 Področje veljavnosti . . . 215
1.2 Opozorila . . . 215
2. Splošne informacije . . . 215
2.1 Namen uporabe . . . 215
2.2 Ključne funkcije . . . 215
2.3 Okolje uporabe . . . 215
2.4 Indikacije . . . 215
2.5 Absolutne kontraindikacije . . . 215
2.6 Relativne kontraindikacije . . . 215
3. Varno rokovanje z izdelkom . . . 216
3.1 Sterilna orodja ELAN 4 . . . 216
3.2 Enojna pršilna šoba Sterile ELAN 4 za žage GA258SU . . . 216
4. Opis naprave . . . 217
4.1 Obseg dobave . . . 217
4.2 Komponente, potrebne za uporabo . . . 217
4.3 Delovanje . . . 217
5. Priprava . . . 217
6. Delo z izdelkom . . . 217
6.1 Priprava . . . 217
6.2 Preizkus delovanja . . . 218
6.3 Upravljanje . . . 218
7. Validiran postopek obdelave . . . 218
7.1 Splošna varnostna navodila . . . 218
7.2 Splošna navodila . . . 219
7.3 Izdelki za ponovno uporabo . . . 219
7.4 Priprava na kraju uporabe . . . 219
7.5 Priprava pred čiščenjem . . . 219
7.6 Čiščenje/dezinfekcija . . . 219
7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota/stebla vbodne žage . . . 220

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota/stebla vbodne žage . . . . . 221
7.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja 222
7.10 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje . . . . . 223
7.11 Embalaža . . . . . 224
7.12 Parna sterilizacija . . . . . 224
7.13 Skladiščenje . . . . . 224
8. Vzdrževanje . . . . . 224
9. Odkrivanje in odprava napak . . . . . 224
10. Tehnična služba . . . . . 224
11. Dodatna oprema/nadomestni deli . . . . . 224
12. Tehnični podatki . . . . . 225
12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 . . . . . 225
12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih . . . . . 225
12.3 Število vrtljajev orodja/nastavitev . . . . . 225
12.4 Kratko intervalno delovanje . . . . . 225
12.5 Okoljski pogoji . . . . . 225
13. Odstranjevanje . . . . . 225

# 1. O tem dokumentu

## 1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

| Št. izd. | Oznaka |
|---|---|
| GA832 | Vbodna žaga ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Steblo vbodne žage za list vbodne žage GC615R / GC633R |

► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov in informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

## 1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

**⚠ NEVARNOST**

**Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.**

**⚠ OPOZORILO**

**Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če se ne prepreči, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.**

**⚠ PREVIDNO**

**Označuje morebitno neposredno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.**

# 2. Splošne informacije

## 2.1 Namen uporabe

Vbodna žaga ELAN 4 electro GA832 je pribor motornega sistema ELAN 4 electro.

Vbodna žaga se z motornim kablom ELAN 4 electro priključi na krmilno enoto.

Vbodna žaga se uporablja za poganjanje listov vbodne žage in kostnih pil (rašp), deloma skupaj s stebli vbodne žage.

## 2.2 Ključne funkcije

**Frekvenca nihanja**

najm. 0 $min^{-1}$ do najv. 20 000 $min^{-1}$

**Kratko intervalno delovanje**

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitve pri 16 000 $min^{-1}$
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekinjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu po uporabi omogočimo premore za hlajenje, kakor je navedeno tukaj.

Ogrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

## 2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem območju

## 2.4 Indikacije

**Vrste uporabe**

Rezanje, odstranjevanje in obdelava trdih tkiv, hrustanca in podobnega ter kostnega nadomestka

**Kirurška disciplina/področja uporabe**

Nevro-, ORL- in kranio-maksilofacialna kirurgija, ortopedija in travmatologija

*Napotek*

*Vrsta uporabe in področje uporabe sta odvisna od izbranih orodij.*

## 2.5 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

## 2.6 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko nadzoruje samo uporabnik. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, katere strukture je mogoče smiselno oskrbeti, in pri tem upoštevati varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo.

# 3. Varno rokovanje z izdelkom

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!**

► **Izdelek uporabljajte samo namensko.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost telesnih poškodb in stvarne škode zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!**

**Ta izdelek je pribor krmilne enote ELAN 4 electro GA800.**

► **Upoštevajte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.**

- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.

► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).

► Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.

► Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe in da ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Med seboj kombinirajte samo izdelke-Aesculap.

► Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.

► Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

► Skladnost z veljavnimi standardi.

► Zagotovite, da električne napeljave prostora ustrezajo zahtevam po IEC/DIN EN.

► Krmilne in orodne enote ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih območjih.

► Orodne enote, stebla vbodne žage in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte.

► Pri uporabi sistema držal znamke Aesculap upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com.

*Napotek*

*Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih dogodkih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.*

## 3.1 Sterilna orodja ELAN 4

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

► Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.

► Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo orodij TA012787.

► Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.

► Pred uporabo vizualno preverite izdelek, če na izdelku ni: razrahljanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.

► Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

*Napotek*

*Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo orodij TA012787.*

**Izdelki za enkratno uporabo**

**⚠ NEVARNOST**

**Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!**

► **Izdelka ne obdelujte.**

## 3.2 Enojna pršilna šoba Sterile ELAN 4 za žage GA258SU

Pršilna šoba je namenjena dovajanju tekočine za izplakovanje in hlajenje orodja ali mesta uporabe.

**⚠ NEVARNOST**

**Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!**

► **Izdelka ne obdelujte.**

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

► Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.

► Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.

► Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.

► Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom.

► Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.

► Pred uporabo vizualno preverite izdelek, če na izdelku ni: razrahljanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.

► Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

# 4. Opis naprave

## 4.1 Obseg dobave

| Št. izd. | Oznaka |
|---|---|
| GA832 | Vbodna žaga ELAN 4 electro |
| TA014425 | Navodila za uporabo vbodne žage ELAN 4 electro GA832 (zložljiv list) |

## 4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Za delo pripravljena krmilna enota ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401
- List vbodne žage ali kostna pila

  – ali –

  Steblo vbodne žage z listom vbodne žage

## 4.3 Delovanje

Vbodna žaga ELAN 4 electro omogoča poganjanje žaginih listov ali kostnih pil.

Vbodna žaga se uporablja z nožnimi ali ročnimi krmilniki ELAN 4 electro.

Frekvenco nihanja lahko brezstopenjsko nastavljate z nožnim/ročnim krmilnikom.

Stebla za orodje in orodja se vpnejo/snamejo brez ključa.

# 5. Priprava

Če ne upoštevate naslednjih predpisov, podjetje Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

► Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.

► Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.

► Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

# 6. Delo z izdelkom

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost okužbe in kontaminacije!**

**Orodne enote, stebla vbodne žage in motorni kabli so dobavljeni nesterilni!**

► **Orodne enote, stebla vbodne žage in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte po navodilih za uporabo.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nenamernega aktiviranja orodne enote!**

► **Orodne enote, s katerimi ne delate aktivno, zavarujte pred nepooblaščenim aktiviranjem (položaj izklopa), glejte poglavje navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!**

► **Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.**

► **Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.**

► **Orodja ne uporabljajte za razpiranje ali namesto vzvoda.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost opeklin na koži in tkivu zaradi topega orodja/nezadostnega vzdrževanja orodne enote!**

► **Uporabljajte samo brezhibno orodje.**

► **Topo orodje zamenjajte.**

► **Orodno enoto ustrezno vzdržujte, glejte poglavje Vzdrževanje.**

**⚠ OPOZORILO**

**Poškodba izdelka zaradi padca!**

► **Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.**

## 6.1 Priprava

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb pri vpenjanju/snemanju orodij in stebel vbodne žage v položaju vklopa zaradi nenamernega sproženja orodne enote!**

► **Orodja in stebla vbodne žage vpenjajte/snemajte samo v položaju izklopa.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodbe zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!**

► **Orodij in stebel vbodne žage ne vpenjajte/snemajte nad mestom kirurškega posega.**

*Napotek*

*Upravljalni elementi na komponentah motornega sistema ELAN 4 electro so označeni z zlato oznako.*

**Priklop priključkov**

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

► Navodila za uporabo nosilca.

► Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo podjetja Aesculap, naslov. glejte Tehnična služba

**Vpenjanje orodja ali stebla vbodne žage na orodno enoto**

► Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Orodje **4** ali steblo vbodne žage **9** s priključno stranjo vstavite v luknjo pritrdišča za orodje **1**, glejte Sliko A.

Orodje se zaskoči.

► Povlecite za orodje **4** ali steblo vbodne žage **9**, da preverite, ali sta dobro vpeta, glejte Sliko B.

**Snemanje orodja ali stebla vbodne žage z orodne enote**

► Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Jeziček za sprostitev stebla **5** rahlo pritisnite navzdol in ga pridržite, glejte Sliko B.

► Orodje **4** povlecite iz pritrdišča za orodje **1**.

**Vpetje lista vbodne žage GC615R/GC633R na steblo vbodne žage GP559R/GP569R**

► Pri steblu vbodne žage, vpetem na orodno enoto: Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Žagin list **4** vstavite v pritrdišče za orodje **10**, glejte Sliko A. Žagin list se zaskoči.

► Povlecite za žagin list **4**, da preverite, ali je dobro vpet.

**Snemanje lista vbodne žage GC615R/GC633R s stebla vbodne žage GP559R/GP569R**

- ► Pri steblu vbodne žage, vpetem na orodno enoto: Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Dvignite mostiček na žaginem listu za sprostitev orodja **11** in ga povlecite s pritrdišča za orodje **10**, glejte Sliko A.

**Namestitev pršilne šobe in kompleta cevi**

Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage GA258SU ima po izbiri majhno in veliko sprednjo držalno sponko:

- Majhna držalna sponka se uporablja samo v kombinaciji z mikrožagami ELAN 4 GA836, GA837.
- Velika držalna sponka se uporablja samo v kombinaciji z veliko žago ELAN 4 GA832.

- ► Komplet cevi GA395SU priključite na črpalko krmilne enote ELAN 4 electro GA800, glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ► Sprednjo majhno držalno sponko odstranite s pršilne šobe **6**.
- ► Konec cevi na strani za uporabo nataknite na priključek cevi **7** pršilne šobe.
- ► Pršilno šobo **6** vpnite na črno območje ročaja orodne enote in jo s premikanjem/vrtenjem spravite v želeni položaj, glejte Sliko C.
- ► Sprednjo veliko držalno sponko premaknite v pravi položaj in jo vpnite na orodno enoto.

  – ali –

  Sprednjo veliko držalno sponko odstranite s pršilne šobe.

*Napotek*

*Pršilno cevko pršilne šobe lahko preprosto upogibate z roko in jo lahko prilagodite zahtevam vrste uporabe (npr. prilagojeno obliki vzdolž ohišja).*

## 6.2 Preizkus delovanja

- ► Pred vsako uporabo preverite vse izdelke, ali so funkcionalni in v brezhibnem stanju.
- ► Preverite, ali so vsi izdelki, ki jih želite uporabiti, dobro spojeni.
- ► Preverite, ali je steblo vbodne žage dobro vpeto: Povlecite za steblo vbodne žage.
- ► Preverite varno spenjanje žaginega lista: Povlecite žagin list.
- ► Prepričajte se, da rezila žaginih listov niso mehansko poškodovana.
- ► Orodno enoto na kratko zaženite z največjim številom vrtljajev.
- ► Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

## 6.3 Upravljanje

**⚠ OPOZORILO**

**Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!**

- ► **Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.**
- ► **Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.**
- ► **Pustite, da se predmet uporabe/ orodje ohladi.**
- ► **Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.**

**⚠ OPOZORILO**

**Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!**

**Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!**

- ► **Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb in/ali okvare!**

- ► **Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!**

- ► **Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb zaradi nenamernega snetja orodja/stebla vbodne žage!**

- ► **Med delovanjem ne pritiskajte mostička za sprostitev na žaginem listu ali jezička za sprostitev stebla.**
- ► **Po vsaki menjavi orodja/stebla vbodne žage preverite, ali sta orodje/steblo vbodne žage dobro vpeta.**

*Napotek*

*Priporočena največja frekvenca nihanja za delo je 16.000 $min^{-1}$.*

*Zaradi večje frekvence nihanja se izdelek lahko hitreje segreje, kar skrajša njegovo življenjsko dobo.*

Delovanje orodne enote in spreminjanje nastavitvenih parametrov na krmilni enoti sta mogoča, samo če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto,
- istočasno ni sproščena druga orodna enota (v položaju vklopa) in
- je na upravljalnem polju na zaslonu krmilne enote prikazan tip orodne enote **3**.

*Napotek*

*Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

# 7. Validiran postopek obdelave

## 7.1 Splošna varnostna navodila

*Napotek*

*Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.*

*Napotek*

*Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.*

*Napotek*

*Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.*

*Napotek*

*Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/pripravljalec.*

*Napotek*

*Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.*

*Napotek*

*Za najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com*

*Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap sistemu sterilnih zabojnikov.*

## 7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med uporabo in obdelavo, pri predčiščenju se ne sme uporabljati fiksirnih temperatur >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (osnova učinkovin: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.

► Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

## 7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

## 7.4 Priprava na kraju uporabe

► Izdelke takoj po uporabi ločite enega od drugega.

► Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.

► Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

## 7.5 Priprava pred čiščenjem

**Orodna enota**

► Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držalo ECCOS GB087R namestite v primerno cedilno košaro (npr. JF222R).

► Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB087R, glejte Sliko D.

**Orodja**

► Izdelek temeljito izplaknite pod tekočo, hladno vodo.

► Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB729R, glejte Sliko F.

**Stebla vbodne žage**

► Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držalo ECCOS GB729R namestite v primerno cedilno košaro (npr. JF222R).

► Steblo vbodne žage pravilno vstavite v držalo ECCOS GB729R, da se zaskoči po obliki, glejte Sliko F.

## 7.6 Čiščenje/dezinfekcija

**Varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave**

**⚠ PREVIDNO**

**Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!**

► **Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca,**
  - **ki so odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo.**
  - **ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).**

► **Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.**

► **Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.**

► **Ne prekoračite maksimalne temperature 60°C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.**

► **Ne prekoračite maksimalne temperature 96°C pri termični dezinfekciji z vodo.**

► **Izdelek posušite pri 120°C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.**

*Napotek*

*Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).*

**Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije**

| Izdelek | Validiran postopek | Referenca |
|---|---|---|
| **Orodna enota in stebla vbodne žage** | Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo | glejte Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota/stebla vbodne žage |
| | Ročno predčiščenje s krtačo in naknadno mehansko alkalno čiščenje ter termična dezinfekcija | glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota/stebla vbodne žage |
| **Orodja** | Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo, ki mu sledita mehansko alkalno čiščenje in termična dezinfekcija | glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja |

## 7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota/stebla vbodne žage

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kakovost vode | Kemikalija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Predčiščenje** | RT (hladno) | - | - | T–W | – |
| II | **Čiščenje** | RT (hladno) | > 5 | 1 | T–W | pH-nevtralen, pH ~ 9* |
| III | **Vmesno izpiranje** | RT (hladno) | - | - | T–W | - |
| IV | **Dezinfekcija** | RT (hladno) | > 5 | 2 | T–W | Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9** |
| V | **Zaključno izpiranje** | RT (hladno) | - | - | T–W | - |
| VI | **Sušenje** | RT | - | - | - | - |

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo:BBraun Helizyme

**Priporočljivo:BBraun Stabimed fresh

► Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.

► Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

**Faza I**

► Orodno enoto in stebla vbodne žage očistite pod tekočo vodo z ustrezno krtačo za čiščenje in čistite tako dolgo, da na površini ne bo več videti ostankov.

► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.

► Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

**Faza II**

► Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z raztopino za čiščenje.

► Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje in stebla vbodne žage za najmanj 5 min v celoti potopite v encimsko raztopino za čiščenje.

**Faza III**

► Orodna enota in stebla vbodne žage temeljito izperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.

► Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

**Faza IV**

► Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo z orodne enote in stebla vbodne žage ter orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R prepihajte s stisnjenim zrakom, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.

► Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z dezinfekcijsko raztopino.

► Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje in stebla vbodne žage za najmanj 5 min v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.

**Faza V**

► Orodna enota in stebla vbodne žage temeljito izperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.

► Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

**Faza VI**

► Orodna enota in stebla vbodne žage v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

## 7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota/stebla vbodne žage

*Napotek*

*Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. dovoljenje FDA ali znak CE v skladu z DIN EN ISO 15883).*

*Napotek*

*Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.*

**Ročno predčiščenje s krtačko**

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kakovost vode | Kemikalija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Krtače** | RT (hladno) | – | – | T–W | - |
| **II** | **Izpiranje** | RT (hladno) | 5 | - | T–W | - |

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ► Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.
- ► Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

**Faza I**

- ► Orodno enoto in stebla vbodne žage očistite z ustrezno krtačo za čiščenje in čistite tako dolgo, da na površini ne bo več videti ostankov.
- ► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.

**Faza II**

- ► Vtič za motorni kabel **2** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- ► Izplakovanje orodne enote:
  - – 5 min z vodno pipo/cevjo ali
  - – trikrat po 5 s z vodno pištolo

**Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija**
Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Kakovost vode | Kemikalija |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Predizpiranje** | < 25/77 | 3 | T–W | - |
| II | **Čiščenje** | 55/131 | 10 | VE–W | ■ Koncentrat, alkalna tekočina:<br>– pH ~ 13<br>– < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi<br>■ Delovna raztopina 0,5%<br>– pH ~ 11* |
| III | **Vmesno izpiranje** | > 10/50 | 1 | VE–W | - |
| IV | **Termodezinfekcija** | 90/194 | 5 | VE–W | - |
| V | **Sušenje** | najv. 120/248 | najm. 10 | - | – |

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Stebla vbodne žage **9** vstavite v držalo ECCOS GB729R, glejte Sliko F.
► Vtič za motorni kabel **2** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
► Izplakovalno napravo položite na košaro za čiščenje.
► Izplakovalno napravo povežite z izplakovalnim priključkom na izplakovalnem vozičku.
► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji:
– Preostalo vodo po izplakovanju s pištolo s stisnjenim zrakom odstranite iz orodne enote, glejte navodila za uporabo izplakovalne enote ELAN 4 in adapter za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
– Vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

## 7.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja

*Napotek*

*Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. dovoljenje FDA ali znak CE v skladu z DIN EN ISO 15883).*

*Napotek*

*Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.*

**Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko**

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kakovost vode | Kemikalija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Potopitev** | RT (hladno) | >30 | 50 | T–W | Encimski čistilec* |
| II | **Izpiranje** | RT (hladno) | – | – | T–W | – |
| III | **Ultrazvočno čiščenje** | 55/131 | >15 | 2 | T–W | Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9** |
| IV | **Čiščenje s krtačo** | RT (hladno) | – | – | T–W | – |

T–W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo:BBraun Helizyme
**Priporočljivo:BBraun Stabimed fresh

**Faza I**

► Za najmanj 30 minut izdelek popolnoma potopite v encimsko raztopino za čiščenje. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

**Faza II**

► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

**Faza III**

► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.

**Faza IV**

► Izdelek čistite z ustrezno krtačko, dokler na površini ne bo vidnih nobenih ostankov.

**Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija**

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Kakovost vode | Kemikalija |
|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Predizpiranje** | <25/77 | 3 | T–W | – |
| **II** | **Čiščenje** | 55/131 | 10 | VE–W | ■ Koncentrat, alkalna tekočina:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi<br>■ Delovna raztopina 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| **III** | **Vmesno izpiranje** | >10/50 | 1 | VE–W | – |
| **IV** | **Termodezinfekcija** | 90/194 | 5 | VE–W | – |
| **V** | **Sušenje** | najv. 120/248 | najm. 10 | – | – |

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Izdelek vstavite v držalo ECCOS GB729R, glejte Sliko F.

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

## 7.10 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

► Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860 **8** (siv) nataknite na vtič za motorni kabel **2** in skozi orodno enoto pribl. 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko E.

*Napotek*

*Aesculap priporoča tudi občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikal, priključka) z razpršilnikom olja Aesculap STERILIT Power Systems.*

► Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite, ali je izdelek: Čistoče, poškodbe, funkcije, nepravilnega delovanja hrupa, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.

► Preverite, ali so rezila orodja odlomljena, poškodovana ali topa.

► Poškodovan izdelek takoj odstranite.

### 7.11 Embalaža

- ► Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- ► Orodno enoto pravilno vstavite v držalo ECCOS GB087R, glejte Sliko D.
- ► Stebla vbodne žage ali orodja pravilno vstavite v držalo ECCOS GB729R, glejte Sliko F.
- ► Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ► Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

### 7.12 Parna sterilizacija

- ► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ► Validirani postopek sterilizacije
  - – Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
  - – Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in potrjen v skladu z DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- ► Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja po specifikacijah proizvajalca.

### 7.13 Skladiščenje

- ► Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

## 8. Vzdrževanje

**Orodna enota**

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.

npr. 2016-07

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

**Orodja in stebla vbodne žage**

Za orodja in stebla vbodne žage vzdrževanje ni predvideno.

- ► Stebel vbodne žage ne spreminjajte ali popravljajte.
- ► Orodja ne spreminjajte, brusite ali popravljajte.

## 9. Odkrivanje in odprava napak

*Napotek*

*Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

## 10. Tehnična služba

**⚠ NEVARNOST**

**Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!**

- ► **Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.**

**⚠ PREVIDNO**

**Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.**

- ► **Izdelka ne spreminjajte.**
- ► **Za servis in popravilo se obrnite na nacionalno zastopstvo B. Braun/Aesculap.**

**Naslovi ponudnikov servisnih storitev**

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

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 11. Dodatna oprema/nadomestni deli

| Št. izd. | Oznaka |
|---|---|
| GA258SU | Enojna pršilna šoba ELAN 4 za žage |
| GA395SU | Enojni komplet cevi ELAN 4 electro |
| GB087R | Držalo za vbodno žago ELAN 4 ECCOS GA832 |
| GB600 | Razpršilnik olja STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro |
| GB692R | Izplakovalna naprava ELAN 4 electro |
| GB698R | Adapter za izplakovanje ELAN 4 electro |
| GB729R | Držalo za 2 stebli vbodne žage ECCOS |
| GP559R | Steblo vbodne žage za list vbodne žage GC615R / GC633R |
| GP569R | Dolgo steblo vbodne žage za list vbodne žage GC615R/GC633R |
| TA012787 | Navodila za uporabo orodij za motorne sisteme Aesculap |
| TA014424 | Navodila za uporabo vbodne žage ELAN 4 electro GA832 (A4 za zbirno mapo) |
| TA014425 | Navodila za uporabo vbodne žage ELAN 4 electro GA832 (zložljiv list) |

# 12. Tehnični podatki

## 12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

| Št. izd. | Oznaka | Razred |
|---|---|---|
| GA832 | Vbodna žaga ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Steblo vbodne žage za list vbodne žage GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Dolgo steblo vbodne žage za list vbodne žage GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

| | |
|---|---|
| Največja Zmogljivost | cca. 180 W |
| Največja Frekvenca nihanja | 20 000 $min^{-1}$ |
| Teža | 238 g ±10 % |
| Mere (∅ x D) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Orodna enota | Vrsta BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Skladnost s standardi | IEC/DIN EN 60601-1 |

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 350 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

## 12.3 Število vrtljajev orodja/nastavitev

| | |
|---|---|
| Nastavljiva zgornja meja območja števila vrtljajev (frekvenca nihanja) | 8 000 $min^{-1}$ do 20 000 $min^{-1}$ |
| Velikost koraka za zgornjo mejo območja števila vrtljajev | 1 000 $min^{-1}$ |
| Tovarniška nastavitev zgornje meje območja števila vrtljajev | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Kratko intervalno delovanje

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitve pri 16 000 $min^{-1}$
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

## 12.5 Okoljski pogoji

**Uporabljeni del**

| | Uporaba | Transport in skladiščenje |
|---|---|---|
| Temperatura | 10 °C do 27 °C | -10 °C do 50 °C |
| Relativna vlažnost zraka | 30 % do 75 % | 10 % do 90 % |
| Atmosferski tlak | 700 hPa do 1 060 hPa | 500 hPa do 1 060 hPa |

# 13. Odstranjevanje

**⚠ OPOZORILO**

**Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!**

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.**

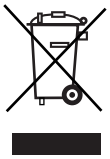
**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!**

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite morebitne poškodbe z izdelkom.**

*Napotek*

*Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.*



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ekstraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)
Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

► V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

hr

# Aesculap®

## ELAN 4 electro ubodna pila GA832 i osovine za ubodnu pilu GP559R, GP569R

## Legenda

1 Prihvat za osovinu
2 Utikač za kabel motora
3 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice
4 List ubodne pile
5 Element za oslobađanje osovine
6 ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile
7 Priključak crijeva na mlaznici za raspršivanje
8 Adapter za raspršivanje ulja GB600860
9 Osovina za ubodnu pilu
10 Prihvat za alat
11 Most na listu pile za otpuštanje alata

## Simboli na proizvodu i ambalaži

| | |
|---|---|
| | Oprez<br>Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu. |
| <br>YYYY-MM | Oznaka održavanja<br>Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: godina-mjesec) međunarodnog zastupništva tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška |
| | Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd<br>Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1). |
| | Proizvođač |
| | Datum proizvodnje |
| <br>STERILE R | Sterilizacija zračenjem |
| | Pojedinačni sustav sterilnih barijera sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem |
| <br>NON STERILE | Nesterilni medicinski proizvod |
| | Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač. |
| | Najbolje upotrijebiti do: |
| | U slučaju da je ambalaža oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod |
| <br>LOT | Oznaka šarže proizvođača |
| <br>SN | Serijski broj proizvođača |
| <br>REF | Narudžbeni broj proizvođača |
| | Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja |
| | Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja |
| | Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja |
| Rx only | Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika. |
| | CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 |
| | EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije |
| <br>MD | Medicinski proizvod |

## Sadržaj


1. O ovom dokumentu . . . 227
1.1 Područje primjene . . . 227
1.2 Upozorenja . . . 227
2. Opće informacije . . . 227
2.1 Namjena . . . 227
2.2 Osnovne značajke . . . 227
2.3 Okruženje primjene . . . 227
2.4 Indikacije . . . 227
2.5 Apsolutne kontraindikacije . . . 227
2.6 Relativne kontraindikacije . . . 227
3. Sigurno rukovanje . . . 228
3.1 Sterilni ELAN 4 alati . . . 228
3.2 Sterile ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU . . . 228
4. Opis uređaja . . . 229
4.1 Sadržaj isporuke . . . 229
4.2 Komponente potrebne za rad . . . 229
4.3 Način rada . . . 229
5. Priprema . . . 229
6. Rad s proizvodom . . . 229
6.1 Priprema . . . 229
6.2 Provjera funkcija . . . 230
6.3 Rukovanje . . . 230
7. Odobreni postupak pripreme . . . 230
7.1 Opće sigurnosne napomene . . . 230
7.2 Opće napomene . . . 231
7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu . . . 231
7.4 Priprema na mjestu primjene . . . 231
7.5 Priprema prije čišćenja . . . 231
7.6 Čišćenje/dezinfekcija . . . 231

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu ..... 232
7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu ..... 233
7.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati ..... 234
7.10 Kontrola, održavanje i provjera ..... 235
7.11 Ambalaža ..... 236
7.12 Sterilizacija parom ..... 236
7.13 Skladištenje ..... 236
8. Održavanje ..... 236
9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka ..... 236
10. Tehnička podrška ..... 236
11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi ..... 236
12. Tehnički podaci ..... 237
12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ..... 237
12.2 Podaci o performansama, informacije o normama ..... 237
12.3 Broj okretaja alata/podešavanje ..... 237
12.4 Kratkotrajni rad u intervalima ..... 237
12.5 Okolni uvjeti ..... 237
13. Zbrinjavanje ..... 237

# 1. O ovom dokumentu

## 1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

| Br. art. | Naziv |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro ubodna pila |
| GP559R<br>GP569R | Osovina za ubodnu pilu za list ubodne pile GC615R/GC633R |

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

## 1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

**⚠ OPASNOST**

**Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.**

**⚠ OPREZ**

**Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.**

# 2. Opće informacije

## 2.1 Namjena

ELAN 4 electro ubodna pila GA832 spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

Ubodna se pila s ELAN 4 electro kabelom motora priključuje na upravljačku jedinicu.

Ubodna se pila upotrebljava za pogon listova ubodne pile i turpijanje kosti (struganje), dijelom u kombinaciji s osovinama za ubodnu pilu.

## 2.2 Osnovne značajke

**Frekvencija oscilacije**

od min. 0 $o^{/min}$ do maks. 20 000 $o^{/min}$

**Kratkotrajni rad u intervalima**

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja pri 16 000 $o^{/min}$
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno ovdje.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika.

Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

## 2.3 Okruženje primjene

Primjena u sterilnom području

## 2.4 Indikacije

**Vrste primjene**

Odvajanje, uklanjanje i obrada tvrdog tkiva, hrskavica, srodnog materijala i zamjenskog materijala za kosti

**Kirurška disciplina/područja primjene**

Neurokirurgija, ORL kirurgija, maksilofacijalna kirurgija, ortopedija i kirurgija traumatologija

*Napomena*

*Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranim alatima.*

## 2.5 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

## 2.6 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uvelike ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

# 3. Sigurno rukovanje

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!**

► **Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!**

**Ovaj proizvod spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800.**

► **Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).**

► **Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.**

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.

► Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).

► Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.

► Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
- Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.

► Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

► Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.

► Pridržavajte se važećih normi.

► Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.

► Upravljačku jedinicu i komponentu nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

► Komponente, osovine za ubodnu pilu i kabel motora prije upotrebe pripremite sterilno.

► Prilikom rukovanja Aesculap sustavima držača pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

*Napomena*

*Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.*

## 3.1 Sterilni ELAN 4 alati

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

► Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

► Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu alata TA012787.

► Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

► Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.

► Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

► Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

*Napomena*

*Više informacija potražite u uputama za upotrebu alata TA012787.*

**Jednokratni proizvodi**

**⚠ OPASNOST**

**Ponovna upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenata i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!**

► **Proizvod se ne smije pripremati.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU

Mlaznica za raspršivanje služi za dovod tekućine za ispiranje i hlađenje alata, odnosno mjesta primjene.

**⚠ OPASNOST**

**Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!**

► **Proizvod se ne smije pripremati.**

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

► Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

► Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

► Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.

► Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom.

► Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

► Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.

► Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

► Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

# 4. Opis uređaja

## 4.1 Sadržaj isporuke

| Br. art. | Naziv |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro ubodna pila |
| TA014425 | Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ubodnu pilu GA832 (letak) |

## 4.2 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401
- List ubodne pile, odnosno turpija za kosti

  – ili –

  Osovina za ubodnu pilu s listom ubodne pile

## 4.3 Način rada

ELAN 4 electro ubodna pila omogućuje pogon listova pile, odnosno turpija za kosti.

Ubodna pila upotrebljava se sa ELAN 4 electro sustavom nožnog upravljanja, odnosno sustavom ručnog upravljanja.

Frekvencijom oscilacije može se kontinuirano upravljati putem sustava nožnog/ručnog upravljanja.

Osovine alata i alati postavljaju se/skidaju bez ključa.

# 5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ► Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ► Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- ► Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

# 6. Rad s proizvodom

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od infekcija i kontaminacija!**

**Komponente, osovine za ubodnu pilu i kabeli motora isporučuju se nesterilni!**

- ► **Komponente, osovine za ubodnu pilu i kabel motora prije stavljanja u pogon pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja komponente!**

- ► **Komponente s kojima se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj isključivanja Off), pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!**

- ► **Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.**
- ► **Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.**
- ► **Alate nemojte upotrebljavati za razupiranje ili dizanje.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od opeklina za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavane komponente!**

- ► **Upotrebljavajte samo besprijekorne alate.**
- ► **Zamijenite tupe alate.**
- ► **Pravilno održavajte komponentu, pogledajte odjeljak Održavanje.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Oštećenje proizvoda uslijed pada!**

- ► **Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode, pogledajte odjeljak Provjera funkcije.**

## 6.1 Priprema

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju alata i osovina za ubodnu pilu u uključenom položaju On zbog nenamjernog aktiviranja komponente!**

- ► **Alate i osovine za ubodnu pilu postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju Off.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospjeti u položaj kirurškog zahvata!**

- ► **Alate i osovine za ubodnu pilu nemojte postavljati/skidati iznad položaja kirurškog zahvata.**

*Napomena*

*Upravljački elementi na komponentama ELAN 4 electro motornog sustava označeni su zlatnom oznakom.*

**Priključivanje dodatne opreme**

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

- ► Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- ► Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

**Postavljanje alata, odnosno osovine za ubodnu pilu na komponentu**

- ► Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ► Alat **4**, odnosno osovinu za ubodnu pilu **9** sa stranom s priključkom umetnite u otvor prihvata za alat **1**, vidjeti Sl. A.

  Alat sjeda na svoje mjesto.
- ► Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat **4**, odnosno za osovinu za ubodnu pilu **9**, vidjeti Sl. B.

**Skidanje alata, odnosno osovine za ubodnu pilu s komponente**

- ► Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ► Element za otpuštanje osovine **5** lagano pritisnite prema dolje i držite ga pritisnutim, vidjeti Sl. B.
- ► Alat **4** izvucite iz prihvata za alat **1**.

**Postavljanje lista ubodne pile GC615R/GC633R na osovinu za ubodnu pilu GP559R/GP569R**

- ► Kada je osovina za ubodnu pilu postavljena na komponentu: Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ► List pile **4** umetnite u prihvat za alat **10**, vidjeti Sl. A. List pile ulježe.
- ► Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za list pile **4**.

**Skidanje lista ubodne pile GC615R/GC633R s osovine za ubodnu pilu GP559R/GP569R**

- ► Kada je osovina za ubodnu pilu postavljena na komponentu: Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ► Podignite most na listu pile za otpuštanje alata **11** i izvucite ga s prihvata za alat **10**, vidjeti Sl. A.

**Montaža mlaznice za raspršivanje i seta crijeva**

ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile GA258SU je radi optimalne primjene opremljena malom ili velikom prednjom kvačicom za držanje.:

- Mala kvačica za držanje upotrebljava se samo u kombinaciji s ELAN 4 mikro pilama GA836, GA837.
- Velika kvačica za držanje upotrebljava se samo u kombinaciji s velikom ELAN 4 pilom GA832.

- ► Set crijeva GA395SU priključite na pumpu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800, vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 TA014401.
- ► Prednju malu kvačicu uklonite s mlaznice za raspršivanje **6**.
- ► Kraj crijeva sa strane primjene gurnite na priključak crijeva **7** mlaznice za raspršivanje.
- ► Mlaznicu za raspršivanje **6** kvačicom pričvrstite na crno područje zahvata komponente i guranjem/okretanjem dovedite u željeni položaj, vidjeti Sl. C.
- ► Prednju veliku kvačicu za držanje gurnite u položaj i pričvrstite na komponentu.

  – ili –

  S mlaznice za raspršivanje uklonite prednju veliku kvačicu za držanje.

*Napomena*

*Cjevčica za raspršivanje mlaznice za raspršivanje jednostavno se može saviti rukom i prilagoditi zahtjevima primjene (npr. uz konturu duž kućišta).*

## 6.2 Provjera funkcija

- ► Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost i propisno stanje svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ► Provjerite siguran spoj svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ► Provjerite sigurno postavljanje osovine za ubodnu pilu: povucite osovinu za ubodnu pilu.
- ► Provjerite je li list pile sigurno umetnut: povucite list pile.
- ► Uvjerite se da oštrice listova pile nisu mehaničke oštećene.
- ► Komponentu kratko upotrebljavajte s maksimalnim brojem okretaja.
- ► Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

## 6.3 Rukovanje

**⚠ UPOZORENJE**

**Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opeklina za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg uporabljenog dijela/alata!**

- ► **Hladite alat tijekom upotrebe.**
- ► **Uporabljeni dio/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.**
- ► **Pričekajte da se primijenjeni dio/alat ohladi.**
- ► **Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opeklina.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!**

**Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!**

- ► **Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, kao npr. nošenje vodootporne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sisaljke.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!**

- ► **Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!**

- ► **Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljeda zbog nenamjernog otpuštanja alata/osovine za ubodnu pilu!**

- ► **Tijekom rada nemojte pritiskati most na listu pile kako biste otpustili alat, odnosno element za otpuštanje osovine za ubodnu pilu.**
- ► **Nakon svake zamjene alata/osovine za ubodnu pilu provjerite siguran dosjed alata/osovine za ubodnu pilu.**

*Napomena*

*Preporučena maksimalna frekvencija oscilacije za rad iznosi 16.000 $o^{/min}$.*

*Veća frekvencija oscilacije može rezultirati bržim zagrijavanjem i negativno utjecati na životni vijek proizvoda.*

Rad komponente i promjena parametara podešavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj uključivanja On) i
- se vrsta komponente **3** prikazuje na upravljačkoj ploči na zaslonu upravljačke jedinice.

*Napomena*

*Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).*

# 7. Odobreni postupak pripreme

## 7.1 Opće sigurnosne napomene

*Napomena*

*Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.*

*Napomena*

*Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.*

*Napomena*

*Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.*

*Napomena*

*Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.*

*Napomena*

*Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.*

*Napomena*

*Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com*

*Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.*

## 7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.

► Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.

► Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštedna za materijal/koja čuva vrijednosti potražite na www.a-k-i.org, odjeljak "AKI-Brochure", "Red brochure".

## 7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

## 7.4 Priprema na mjestu primjene

► Proizvode razdvojite neposredno nakon upotrebe.

► Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

► Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje prevezite na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

## 7.5 Priprema prije čišćenja

**Komponenta**

► Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držač GB087R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).

► Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB087R, vidjeti Sl. D.

**Alati**

► Proizvod temeljito isperite tekućom hladnom vodom.

► Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB729R, vidjeti Sl. F.

**Osovine za ubodnu pilu**

► Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držač GB729R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).

► Osovinu za ubodnu pilu u pravilnom položaju ugurajte u ECCOS držač GB729R i uglavite u konturu, vidjeti Sl. F.

## 7.6 Čišćenje/dezinfekcija

**Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme**

**⚠ OPREZ**

**Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!**

► **Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,**
  - **koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,**
  - **koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).**

► **Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.**

► **Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.**

► **Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.**

► **Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.**

► **Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.**

*Napomena*

*Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).*

**Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije**

| Proizvod | Odobreni postupak | Referenca |
|---|---|---|
| **Komponenta i osovine za ubodnu pilu** | Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem | pogledajte Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu |
| | Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija | pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu |
| **Alati** | Ručno prethodno ultrazvučno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija | pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati |

## 7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvaliteta vode | Kemija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Prethodno čišćenje** | ST (hladno) | - | - | P-V | – |
| II | **Čišćenje** | ST (hladno) | >5 | 1 | P-V | pH-neutralno, pH ~ 9* |
| III | **Međuispiranje** | ST (hladno) | - | - | P-V | - |
| IV | **Dezinfekcija** | ST (hladno) | >5 | 2 | P-V | Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9** |
| V | **Završno ispiranje** | ST (hladno) | - | - | P-V | - |
| VI | **Sušenje** | ST | - | - | - | - |

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno:BBraun Helizyme

**Preporučeno:BBraun Stabimed fresh

- ► Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- ► Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

**Faza I**

- ► Čišćenje komponente i osovina za ubodnu pilu potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ► Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- ► Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

**Faza II**

- ► Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za čišćenje kroz adapter za ispiranje GB698R.
- ► Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje i osovinama za ubodnu pilu u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 5 min.

**Faza III**

- ► Komponentu i osovine ubodne pile u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ► Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- ► Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

**Faza IV**

- ► Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s komponente i osovina za ubodnu pilu i komponentu propušite stlačenim zrakom kroz adapter za ispiranje GB698R kako biste spriječili razrjeđivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
- ► Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za dezinfekciju kroz adapter za ispiranje GB698R.
- ► Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje i osovinama za ubodnu pilu u cijelosti uronite u otopinu za dezinfekciju najmanje 5 min.

**Faza V**

- ► Komponentu i osovine ubodne pile u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ► Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- ► Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

**Faza VI**

- ► U fazi sušenja komponentu i osovine za ubodnu pilu osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak).
- ► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

## 7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem – komponenta/osovine za ubodnu pilu

*Napomena*

*Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).*

*Napomena*

*Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.*

**Ručno prethodno čišćenje četkom**

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvaliteta vode | Kemija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Četkanje** | ST (hladno) | – | – | P-V | - |
| **II** | **Ispiranje** | ST (hladno) | 5 | - | P-V | - |

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- ► Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- ► Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

**Faza I**

- ► Komponentu i osovine za ubodnu pilu čistite odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ► Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.

**Faza II**

- ► Utikač za kabel motora **2** spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- ► Ispiranje komponente
  - – 5 minuta pod slavinom za vodu/crijevom ili
  - – 3 puta po 5 sekundi vodenim pištoljem

**Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija**
Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Kvaliteta vode | Kemija |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Prethodno pranje** | <25/77 | 3 | P-V | - |
| II | **Čišćenje** | 55/131 | 10 | DEM-V | ■ Koncentrat, alkalni:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionski tenzidi<br>■ Radna otopina 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Međuispiranje** | >10/50 | 1 | DEM-V | - |
| IV | **Toplinska dezinfekcija** | 90/194 | 5 | DEM-V | - |
| V | **Sušenje** | maks. 120/248 | min. 10 | - | – |

P-V: Pitka voda
DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)
*Preporučeno:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Osovine za ubodnu pilu **9** umetnite u ECCOS držač GB729R, vidjeti Sl. F.
► Utikač za kabel motora **2** spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
► Uređaj za ispiranje stavite na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje.
► Uređaj za ispiranje spojite s priključkom za ispiranje na kolicima za ispiranje.
► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije:
– Preostalu vodu za ispiranje uklonite iz komponente pneumatskim pištoljem, pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 uređaj za ispiranje i adapter za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
– Pregledajte ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

## 7.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati

*Napomena*

*Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).*

*Napomena*

*Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.*

**Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom**

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvaliteta vode | Kemija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Uranjanje** | ST (hladno) | >30 | 50 | P-V | Enzimsko sredstvo za čišćenje* |
| II | **Ispiranje** | ST (hladno) | – | – | P-V | – |
| III | **Ultrazvučno čišćenje** | 55/131 | > 15 | 2 | P-V | Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9** |
| IV | **Čišćenje četkom** | ST (hladno) | – | – | P-V | – |

P-V: Pitka voda
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno:BBraun Helizyme
**Preporučeno:BBraun Stabimed fresh

**Faza I**

► Proizvod u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 30 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene.

**Faza II**

► Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.

**Faza III**

► Proizvod čistite u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene i da se izbjegnu akustičke sjene.

**Faza IV**

► Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.

**Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija**

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

| Faza | Korak | T [°C/°F] | t [min] | Kvaliteta vode | Kemija |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Prethodno pranje** | <25/77 | 3 | P-V | – |
| II | **Čišćenje** | 55/131 | 10 | DEM-V | ■ Koncentrat, alkalni:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % anionski tenzidi<br>■ Radna otopina 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Međuispiranje** | >10/50 | 1 | DEM-V | – |
| IV | **Toplinska dezinfekcija** | 90/194 | 5 | DEM-V | – |
| V | **Sušenje** | maks. 120/248 | min. 10 | – | – |

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Proizvod umetnite u ECCOS držač GB729R, vidjeti Sl. F.

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

## 7.10 Kontrola, održavanje i provjera

► Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.

► ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860 **8** (sivi) stavite na utikač za kabel motora **2** i po komponenti oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. E.

*Napomena*

*Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnica) Aesculap STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.*

► Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.

► Provjerite ima li na alatu slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.

► Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

### 7.11 Ambalaža

- ► Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ► Komponentu u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB087R, vidjeti Sl. D.
- ► Osovine za ubodnu pilu, odnosno alate u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB729R, vidjeti Sl. F.
- ► Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ► Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

### 7.12 Sterilizacija parom

- ► Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.
- ► Odobreni postupak sterilizacije
  - – Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
  - – Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- ► Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

### 7.13 Skladištenje

- ► Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

## 8. Održavanje

**Komponenta**

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.

npr. 2016-07

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

**Alati i osovine za ubodnu pilu**

Alati i osovine za ubodnu pilu ne zahtijevaju održavanje.

- ► Osovine za ubodnu pilu nemojte mijenjati niti održavati.
- ► Alate nemojte mijenjati, naknadno oštriti niti popravljati.

## 9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

*Napomena*

*Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).*

## 10. Tehnička podrška

**⚠ OPASNOST**

**U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!**

- ► **Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.**

**⚠ OPREZ**

**Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.**

- ► **Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.**
- ► **Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.**

**Adrese servisa**

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

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

## 11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

| Br. art. | Naziv |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za pile |
| GA395SU | ELAN 4 electro set crijeva za jednokratnu uporabu |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS držač za ubodnu piluGA832 |
| GB600 | STERILITPower Systems ulje u raspršivaču |
| GB600860 | ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja |
| GB692R | ELAN 4 electro uređaj za ispiranje |
| GB698R | ELAN 4 electro adapter za ispiranje |
| GB729R | ECCOS držač za 2 osovine za ubodnu pilu |
| GP559R | Osovina za ubodnu pilu za list ubodne pile GC615R/GC633R |
| GP569R | Dugačka osovina za ubodnu pilu za list ubodne pile GC615R/GC633R |
| TA012787 | Upute za upotrebu alata za Aesculap motorne sustave |
| TA014424 | Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ubodnu pilu GA832 (A4 za mapu s prstenom) |
| TA014425 | Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ubodnu pilu GA832 (letak) |

# 12. Tehnički podaci

## 12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

| Br. art. | Naziv | Razred |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro ubodna pila | **IIa** |
| GP559R | Osovina za ubodnu pilu za list ubodne pile GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Dugačka osovina za ubodnu pilu za list ubodne pile GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

| | |
|---|---|
| Maks. snaga | oko 180 W |
| Maks. frekvencija oscilacije | 20 000 o/min |
| Masa | 238 g ±10 % |
| Dimenzije (∅ x D) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Komponenta | Tip BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Sukladnost s normama | IEC/DIN EN 60601-1 |

Proizvođač je proizvod nakon 350 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

## 12.3 Broj okretaja alata/podešavanje

| | |
|---|---|
| Podesiva gornja granica raspona broja okretaja (frekvencija oscilacije) | od 8 000 o/min do 20 000 o/min |
| Prirast gornje granice raspona broja okretaja | 1 000 o/min |
| Tvornička postavka gornje granice raspona broja okretaja | 16 000 o/min |

## 12.4 Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja pri 16 000 o/min
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

## 12.5 Okolni uvjeti

**Komponenta**

| | Rad | Transport i skladištenje |
|---|---|---|
| Temperatura | 10 °C do 27 °C | -10 °C do 50 °C |
| Relativna vlažnost zraka | 30 % do 75 % | 10 % do 90 % |
| Atmosferski tlak | 700 hPa do 1 060 hPa | 500 hPa do 1 060 hPa |

# 13. Zbrinjavanje

**⚠ UPOZORENJE**

**Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!**

► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

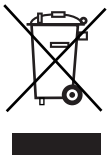
**⚠ UPOZORENJE**

**Postoji opasnost od ozljeda zbog oštrih/šiljastih proizvoda!**

► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.**

*Napomena*

*Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.*



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)
Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

► Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

ro

# Aesculap®

## Fierăstrău vertical ELAN 4 electro GA832 și tije de fierăstrău verticalGP559R, GP569R

## Legendă

1 Element pentru preluarea tijei
2 Ștecher pentru cablul de motor
3 Simbolul tipului componentei aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro
4 Lamă de fierăstrău vertical
5 Element pentru deblocarea tijei
6 Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4
7 Conector pentru furtun pe duza de pulverizare
8 Adaptor pentru pulverizare cu ulei GB600860
9 Tijă de fierăstrău vertical
10 Element pentru preluarea instrumentului
11 Picioruș pe lama de fierăstrău, pentru deblocarea instrumentului

## Simbole pe produs şi ambalaj

| | |
|---|---|
| | Precauție<br>Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare. |
| <br>YYYY-MM | Indicator de întreținere<br>Indicație cu privire la următoarea dată de întreținere recomandată (data: an-lună) la reprezentantul internațional B. Braun-/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic |
| | Cod bidimensional lizibil automatizat<br>Codul conține un număr de serie unic, care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul internațional sGTIN (GS1). |
| | Producător |
| | Data fabricației |
| | Sterilizare prin iradiere |
| | Sistem simplu cu barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior |
| | Dispozitiv medical nesteril |
| | Nu se refolosește în sensul utilizării preconizate specificate de producător |
| | Utilizabil până la data de |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| | Numărul de lot al producătorului |
| | Numărul de serie al producătorului |
| | Numărul de comandă al producătorului |
| | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| | Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare |
| | Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare |
| Rx only | În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic |
| | Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 |
| | Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice |
| | Produs de uz medical |

## Cuprins


1. Despre acest document . . . . . 239
1.1 Domeniul de aplicare . . . . . 239
1.2 Indicații de avertizare . . . . . 239
2. Informații generale . . . . . 239
2.1 Utilizarea prevăzută . . . . . 239
2.2 Principalele caracteristici de performanță . . . . . 239
2.3 Mediul de utilizare . . . . . 239
2.4 Indicații . . . . . 239
2.5 Contraindicații absolute . . . . . 239
2.6 Contraindicații relative . . . . . 239
3. Manevrarea în siguranță . . . . . 240
3.1 Instrumente sterile ELAN 4 . . . . . 240
3.2 Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie Sterile ELAN 4 GA258SU . . . . . 240
4. Descrierea dispozitivului . . . . . 240
4.1 Conținutul livrării . . . . . 240
4.2 Componente necesare pentru utilizare . . . . . 240
4.3 Mod de funcționare . . . . . 241
5. Pregătire . . . . . 241
6. Modul de lucru cu produsul . . . . . 241
6.1 Pregătire . . . . . 241
6.2 Testarea funcțională . . . . . 242
6.3 Operare . . . . . 242

7. Procedura de procesare validată . . . . . 242
7.1 Indicații generale de siguranță . . . . . 242
7.2 Indicații generale . . . . . 243
7.3 Produse reutilizabile . . . . . 243
7.4 Pregătirea la locul de utilizare . . . . . 243
7.5 Pregătirea înainte de curățare . . . . . 243
7.6 Curățare/dezinfectare . . . . . 243
7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical . . . . . 244
7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical . . . . . 245
7.9 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente . . . . . 246
7.10 Control, întreținere și verificare . . . . . 247
7.11 Ambalaj . . . . . 248
7.12 Sterilizare cu abur . . . . . 248
7.13 Depozitare . . . . . 248
8. Întreținere . . . . . 248
9. Detectarea și remedierea erorilor . . . . . 248
10. Serviciul Tehnic . . . . . 248
11. Accesorii/piese de schimb . . . . . 248
12. Date tehnice . . . . . 249
12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 . . 249
12.2 Date privind performanța, informații despre standarde . . . . . 249
12.3 Turații instrument/reglare . . . . . 249
12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată . . . . . 249
12.5 Condiții ambientale . . . . . 249
13. Eliminarea . . . . . 249


# 1. Despre acest document

## 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

| Nr. art. | Denumire |
|---|---|
| GA832 | Fierăstrău vertical ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Tijă de fierăstrău vertical pentru lamă de fierăstrău vertical GC615R/GC633R |

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

## 1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ **PERICOL**

**Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.**

⚠ **AVERTIZARE**

**Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.**

⚠ **ATENȚIE**

**Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.**

# 2. Informații generale

## 2.1 Utilizarea prevăzută

Fierăstrăul vertical ELAN 4 electro GA832 este accesoriu al sistemului motorizat ELAN 4 electro.

Fierăstrăul vertical este conectat cu un cablu de motor ELAN 4 electro la unitatea de comandă.

Fierăstrăul vertical se utilizează pentru acționarea lamelor de fierăstrău vertical și a pilelor osoase (răzuitoare), uneori în combinație cu tije de fierăstrău vertical.

## 2.2 Principalele caracteristici de performanță

**Frecvența de oscilație**

de la min. 0 $min^{-1}$ până la max. 20 000 $min^{-1}$

**Regim de funcționare intermitent de scurtă durată**

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări la 16 000 $min^{-1}$
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform celor menționate aici.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

## 2.3 Mediul de utilizare

Utilizare în zona sterilă

## 2.4 Indicații

**Tipuri de utilizări**

Tăierea, ablația și prelucrarea țesuturilor dure, cartilajelor, materialelor conexe și materialelor de implant osos

**Specializări chirurgicale/domenii de utilizare**

Neurochirurgie, chirurgie ORL și maxilo-facială, ortopedie și chirurgie traumatică

*Mențiune*

*Tipul de utilizare și domeniul utilizării depind de instrumentele selectate.*

## 2.5 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

## 2.6 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

# 3. Manevrarea în siguranță

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației sale prevăzute!**

► **Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!**

**Acest produs este un accesoriu al unității de comandă ELAN 4 electro GA800.**

► **Respectați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respectați instrucțiunile de utilizare a tuturor produselor utilizate.**

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.

► Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.

► Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Combinați între ele numai produse Aesculap.

► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.

► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

► Respectați standardele valabile.

► Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.

► Nu utilizați unitatea de comandă și componenta aplicată în zone cu pericol de explozie.

► Procesați steril componentele aplicate, tijele de fierăstrău vertical și cablul de motor înainte de utilizare.

► La manipularea sistemului de depozitare Aesculap, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

*Mențiune*

*Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.*

## 3.1 Instrumente sterile ELAN 4

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.

► Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.

► Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.

► Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

► Nu utilizați produsul după data de expirare.

*Mențiune*

*Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.*

**Produse de unică folosință**

**⚠ PERICOL**

**Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!**

► **Nu reprocesați produsul.**

## 3.2 Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie Sterile ELAN 4 GA258SU

Duza de pulverizare este utilizată pentru a furniza lichid pentru irigarea și răcirea instrumentului sau a locului de utilizare.

**⚠ PERICOL**

**Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!**

► **Nu reprocesați produsul.**

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

► Nu reutilizați produsul.

► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.

► Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.

► Utilizați produsul numai conform destinației.

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.

► Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.

► Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

► Nu utilizați produsul după data de expirare.

# 4. Descrierea dispozitivului

## 4.1 Conținutul livrării

| Nr. art. | Denumire |
|---|---|
| GA832 | Fierăstrău vertical ELAN 4 electro |
| TA014425 | Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical ELAN 4 electro GA832 (foaie pliantă) |

## 4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401
- Lamă de fierăstrău vertical sau pilă osoasă

  – sau –

  Tijă de fierăstrău vertical cu lamă de fierăstrău vertical

### 4.3 Mod de funcționare

Fierăstrăul vertical ELAN 4 electro permite acționarea lamelor de fierăstrău sau a pilelor osoase.

Fierăstrăul vertical se utilizează cu unități de comandă de picior sau unități de comandă manuale ELAN 4 electro.

Frecvența de oscilație se poate regla fără trepte prin intermediul unității de comandă de picior/manuale.

Tijele de instrument și instrumentele se cuplează/decuplează fără cheie.

## 5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- ► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ► Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- ► Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

## 6. Modul de lucru cu produsul

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de infecții și contaminări!**

**Componentele aplicate, tijele de fierăstrău vertical și cablurile de motor se livrează în stare nesterilă!**

- ► **Procesați steril componentele aplicate, tijele de fierăstrău vertical și cablurile de motor înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a componentei aplicate!**

- ► **Asigurați componentele aplicate care nu sunt utilizate în mod activ împotriva acționării accidentale (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!**

- ► **Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.**
- ► **La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tăișuri, procedați cu atenție.**
- ► **Nu utilizați instrumentele pentru operațiuni de depărtare sau ridicare (efect de pârghie).**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/componentei aplicate neîntreținute suficient!**

- ► **Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.**
- ► **Înlocuiți instrumentele tocite.**
- ► **Întrețineți corect componenta aplicată, consultați capitolul Întreținerea.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Deteriorarea produsului prin cădere!**

- ► **Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.**

### 6.1 Pregătire

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea instrumentelor și tijelor de fierăstrău vertical în poziția On prin acționarea accidentală a componentei aplicate!**

- ► **Cuplați/decuplați instrumentele și tijele de fierăstrău vertical numai în poziția Off.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire din cauza pieselor de mici dimensiuni care pot ajunge la locul de intervenție!**

- ► **Nu cuplați/decuplați instrumentele și tijele de fierăstrău vertical deasupra locului de intervenție.**

*Mențiune*

*Elementele de comandă ale componentelor sistemului motorizat ELAN 4 electro sunt marcate cu auriu.*

**Conectarea accesoriilor**

Nu este permisă utilizarea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

- ► Respectați instrucțiunile de utilizare a accesoriului.
- ► Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastrăAesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap la adresa vezi Serviciul Tehnic.

**Cuplarea instrumentului sau tijei de fierăstrău vertical la componenta aplicată**

- ► Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introduceți instrumentul **4** sau tija de fierăstrău vertical **9** cu partea de conectare în orificiul din elementul pentru preluarea instrumentului **1**, consultați Fig. A.

  Instrumentul se înclichetează.
- ► Trageți de instrumentul **4** sau de tija de fierăstrău vertical **9** pentru a verifica cuplarea în siguranță, consultați Fig. B.

**Decuplarea instrumentului sau tijei de fierăstrău vertical de la componenta aplicată**

- ► Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Apăsați ușor în jos și mențineți apăsat elementul pentru deblocarea tijei **5**, consultați Fig. B.
- ► Trageți instrumentul **4** afară din elementul pentru preluarea instrumentului **1**.

**Cuplarea lamei de fierăstrău vertical GC615R/GC633R la tija de fierăstrău vertical GP559R/GP569R**

- ► În cazul tijei de fierăstrău vertical cuplate la componenta aplicată: Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ► Introduceți lama de fierăstrău **4** în elementul pentru preluarea instrumentului **10**, consultați Fig. A. Lama de fierăstrău se înclichetează.
- ► Trageți de lama de fierăstrău **4** pentru a verifica cuplarea în siguranță.

**Decuplarea lamei de fierăstrău vertical GC615R/GC633R de la tija de fierăstrău vertical GP559R/GP569R**

► În cazul tijei de fierăstrău vertical cuplate la componenta aplicată: Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Ridicați picioruşul de pe lama de fierăstrău pentru deblocarea instrumentului **11** și trageți de elementul pentru preluarea instrumentului **10**, consultați Fig. A.

**Montarea duzei de pulverizare și a garniturii de furtun**

Pentru utilizarea opțională, duza de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4 GA258SU este dotată cu o clemă de reținere anterioară mică și mare:

- Clema de reținere mică se utilizează numai în combinație cu micro-fierăstraiele ELAN 4 GA836, GA837.
- Clema de reținere mare se utilizează numai în combinație cu fierăstraiele mari ELAN 4 GA832.

► Conectați garnitura de furtun GA395SU la pompa unității de comandă ELAN 4 electro GA800 consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Scoateți clema mică de reținere anterioară de pe duza de pulverizare **6**.

► Împingeți capătul furtunului de la nivelul părții de utilizare pe conexiunea pentru furtun **7** a duzei de pulverizare.

► Înclichetați doza de pulverizare **6** la nivelul zonei de prindere negre a componentei aplicate și aduceți-o în poziția dorită prin împingere/rotire, consultați Fig. C.

► Împingeți în poziție clema mare de reținere anterioară și înclichetați-o pe componenta aplicată.

– sau –

Scoateți clema mare de reținere anterioară de pe duza de pulverizare.

*Mențiune*

*Tubul de pulverizare al duzei de pulverizare poate fi ușor îndoit cu mâna și poate fi adaptat la cerințele aplicației (de ex. pe contur, de-a lungul carcasei).*

## 6.2 Testarea funcțională

► Înainte de fiecare utilizare, verificați toate produsele care trebuie utilizate cu privire la funcționarea și starea corespunzătoare.

► Verificați conexiunea sigură a tuturor produselor de utilizat.

► Verificați cuplarea sigură a tijei de fierăstrău vertical: Trageți tija de fierăstrău vertical.

► Verificați cuplarea sigură a lamei de fierăstrău: Trageți de lama de fierăstrău.

► Asigurați-vă că tăișurile lamelor de fierăstrău nu sunt deteriorate mecanic.

► Acționați componenta aplicată pentru scurt timp la turație maximă.

► Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

## 6.3 Operare

**⚠ AVERTIZARE**

**Coagulare a țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori, din cauza componentei utilizate fierbinți/instrumentului fierbinte!**

► **Răciți instrumentul în timpul utilizării.**

► **Nu lăsați componenta utilizată/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.**

► **Lăsați componenta utilizată/instrumentul să se răcească.**

► **La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!**

**Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!**

► **Luați măsurile de protecție corespunzătoare, de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască, ochelari de protecție, mecanism de aspirare.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire și/sau defecțiune!**

► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!**

► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire din cauza desfacerii accidentale a instrumentului/tijei de fierăstrău vertical!**

► **În timpul funcționării, nu apăsați picioruşul de pe lama de fierăstrău pentru eliberarea instrumentului sau elementul pentru deblocarea tijei.**

► **După fiecare înlocuire a tijei de instrument/fierăstrău vertical, verificați poziția sigură a instrumentului/fierăstrăului vertical.**

*Mențiune*

*Frecvența de oscilație maximă recomandată pentru lucrări este de 16.000 $min^{-1}$.*

*O frecvență de oscilație mai mare poate duce la o încălzire mai rapidă și poate afecta durata de viață a produsului.*

Operarea componentei aplicate și modificarea parametrilor de setare de la unitatea de comandă sunt posibile numai dacă:

- componenta aplicată este conectată la unitatea de comandă,
- nu este acționată concomitent o a doua componentă aplicată (poziția On) și
- tipul componentei aplicate **3** este afișat în câmpul de operare al ecranului unității de comandă.

*Mențiune*

*Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

# 7. Procedura de procesare validată

## 7.1 Indicații generale de siguranță

*Mențiune*

*Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.*

*Mențiune*

*La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.*

*Mențiune*

*Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.*

*Mențiune*

*Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.*

*Mențiune*

*Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.*

*Mențiune*

*Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com*

*Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.*

## 7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.

► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.

► Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures", „Red brochure".

## 7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

## 7.4 Pregătirea la locul de utilizare

► Imediat după utilizare, decuplați produsele unele de la celelalte.

► Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil, cu o cârpă umedă care nu lasă scame.

► În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

## 7.5 Pregătirea înainte de curățare

**Componentă aplicată**

► Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemul de depozitare ECCOS GB087R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).

► Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB087R, consultați Fig. D.

**Instrumente**

► Clătiți bine produsul sub jet de apă rece.

► Introduceți în poziție corectă lamele de fierăstrău vertical în sistemul de depozitare ECCOS GB729R, consultați Fig. F.

**Tije de fierăstrău vertical**

► Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemul de depozitare ECCOS GB729R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).

► Introduceți în poziție corectă tija de fierăstrău vertical în sistemul de depozitare ECCOS GB729R și închietați-o în margine, consultați Fig. F.

## 7.6 Curățare/dezinfectare

**Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare**

**⚠ ATENȚIE**

**Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!**

► **Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,**
  - **care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.**
  - **care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).**

► **Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.**

► **Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**

► **Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.**

► **Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.**

► **Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.**

*Mențiune*

*Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).*

**Procedura de curățare și dezinfectare validată**

| Produs | Procedura validată | Referință |
|---|---|---|
| **Componentă aplicată și tije de fierăstrău vertical** | Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune | vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical |
| | Pre-curățare manuală cu peria urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate | vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical |
| **Instrumente** | Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie, urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate | vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente |

## 7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical

| Fază | Pas | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Calitatea apei | Substanțe chimice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pre-curățare** | TC (rece) | - | - | AP | – |
| II | **Curățare** | TC (rece) | >5 | 1 | AP | neutră d.p.d.v. al pH-ului, pH ~ 9* |
| III | **Clătire intermediară** | TC (rece) | - | - | AP | - |
| IV | **Dezinfectare** | TC (rece) | >5 | 2 | AP | Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9** |
| V | **Clătire finală** | TC (rece) | - | - | AP | - |
| VI | **Uscare** | TC | - | - | - | - |

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Helizyme

**Recomandat:BBraun Stabimed fresh

► Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.

► Nu curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

**Faza I**

► Curățați componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical sub apă curentă cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

► Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

**Faza II**

► Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R cu o seringă de unică folosință cu soluție de spălare.

► Imersați complet componenta aplicată cu adaptorul de clătire și tijele de fierăstrău vertical conectate în soluția de curățare enzimatică timp de cel puțin 5 minute.

**Faza III**

► Clătiți complet componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

► Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

**Faza IV**

► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apa de spălare din componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical și suflați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R cu aer comprimat, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.

► Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R cu o seringă de unică folosință cu soluție de dezinfectare.

► Imersați complet componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical cu adaptorul de clătire conectat în soluția de dezinfectare timp de cel puțin 5 minute.

**Faza V**

► Clătiți complet componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

► Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

**Faza VI**

► Uscați componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).

► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

## 7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată/tije de fierăstrău vertical

*Mențiune*

*În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).*

*Mențiune*

*Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.*

**Pre-curățare manuală cu peria**

| Fază | Pas | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Calitatea apei | Substanțe chimice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Periere** | TC (rece) | – | – | AP | - |
| **II** | **Clătire** | TC (rece) | 5 | - | AP | - |

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei

► Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
► Nu curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

**Faza I**

► Curățați componenta aplicată și tijele de fierăstrău vertical cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

**Faza II**

► Conectați fișa pentru cablul de motor **2** cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
► Spălarea prin interior a componentei aplicate:
  – Timp de 5 minute cu jetul de apă de la robinet/furtun conectat la armătură sau
  – de 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune

**Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate**

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

| Fază | Pas | T [°C/°F] | t [min] | Calitatea apei | Substanțe chimice |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pre-clătire** | <25/77 | 3 | AP | - |
| II | **Curățare** | 55/131 | 10 | AD | ■ Concentrat, alcalin:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % agenți tensioactivi anionici<br>■ Soluție preparată 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Clătire intermediară** | >10/50 | 1 | AD | - |
| IV | **Termodezinfectare** | 90/194 | 5 | AD | - |
| V | **Uscare** | max. 120/248 | min. 10 | - | – |

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Introduceți în poziție corectă tijele de fierăstrău vertical **9** în sistemul de depozitare ECCOS GB729R, consultați Fig. F.

► Conectați fișa pentru cablul de motor **2** cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.

► Așezați dispozitivul de spălare pe coșul tip grilă corespunzător pentru curățare.

► Conectați dispozitivul de spălare la portul de spălare al căruciorului de spălare.

► După curățarea/dezinfectarea automatizată:

– Îndepărtați cu un pistol cu aer comprimat apa rămasă din componenta aplicată, consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.

– Verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

## 7.9 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente

*Mențiune*

*În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).*

*Mențiune*

*Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.*

**Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie**

| Fază | Pas | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Calitatea apei | Substanțe chimice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Imersiune** | TC (rece) | >30 | 50 | AP | Agent de curățare enzimatic* |
| II | **Clătire** | TC (rece) | – | – | AP | – |
| III | **Curățare cu ultrasunete** | 55/131 | >15 | 2 | AP | Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9** |
| IV | **Curățare cu peria** | TC (rece) | – | – | AP | – |

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Helizyme

**Recomandat:BBraun Stabimed fresh

**Faza I**

► Imersați complet produsul minimum 30 de minute în soluția de curățare enzimatică. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

**Faza II**

► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

**Faza III**

► Curățați produsul minimum 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.

**Faza IV**

► Curățați produsul cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.

**Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate**

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

| Fază | Pas | T [°C/°F] | t [min] | Calitatea apei | Substanțe chimice |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Pre-clătire** | <25/77 | 3 | AP | – |
| II | **Curățare** | 55/131 | 10 | AD | ■ Concentrat, alcalin:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % agenți tensioactivi anionici<br>■ Soluție preparată 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Clătire intermediară** | >10/50 | 1 | AD | – |
| IV | **Termodezinfectare** | 90/194 | 5 | AD | – |
| V | **Uscare** | max. 120/248 | min. 10 | – | – |

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Introduceți în poziție corectă tijele de fierăstrău vertical în sistemul de depozitare ECCOS GB729R, consultați Fig. F.

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, eventual, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

## 7.10 Control, întreținere și verificare

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

► Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 electro GB600860 **8** (gri) pe ștecherul pentru cablul de motor **2** și pulverizați componenta aplicată cca. 2 s cu spray de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. E.

*Mențiune*

*Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj) cu sprayul de ulei Aesculap STERILIT Power Systems.*

► După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.

► Verificați dacă instrumentul are tăișuri rupte, deteriorate și tocite.

► Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

### 7.11 Ambalaj

- ► Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemelor de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- ► Introduceți în poziție corectă componenta aplicată în sistemul de depozitare ECCOS GB087R, consultați Fig. D.
- ► Introduceți în poziție corectă tijele de fierăstrău vertical în sistemul de depozitare ECCOS GB729R, consultați Fig. F.
- ► Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ► Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

### 7.12 Sterilizare cu abur

- ► Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.
- ► Procedură de sterilizare validată
  - – Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
  - – Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ► Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

### 7.13 Depozitare

- ► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

## 8. Întreținere

**Componentă aplicată**

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.

de ex. 2016-07

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

**Instrumente și tije de fierăstrău vertical**

Nu este prevăzută nicio întreținere pentru instrumentele și tijele de fierăstrău vertical.

- ► Nu modificați tijele de fierăstrău vertical și nu le supuneți lucrărilor de reparație.
- ► Nu modificați, nu reascuțiți și nu reparați instrumentele.

## 9. Detectarea și remedierea erorilor

*Mențiune*

*Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).*

## 10. Serviciul Tehnic

**⚠ PERICOL**

**Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii echipamentelor de protecție!**

- ► **Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.**

**⚠ ATENȚIE**

**Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.**

- ► **Nu modificați produsul.**
- ► **Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.**

**Adrese de service**

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

## 11. Accesorii/piese de schimb

| Nr. art. | Denumire |
|---|---|
| GA258SU | Duză de pulverizare de unică folosință pentru fierăstraie ELAN 4 |
| GA395SU | Set de furtun de unică folosință ELAN 4 electro |
| GB087R | Sistem de depozitare ELAN 4 ECCOS pentru fierăstrăul vertical GA832 |
| GB600 | Spray de ulei STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 electro |
| GB692R | Dispozitiv de spălare ELAN 4 electro |
| GB698R | Adaptor de spălare ELAN 4 electro |
| GB729R | Sistem de depozitare ECCOS pentru 2 tije de fierăstrău vertical |
| GP559R | Tijă de fierăstrău vertical pentru lamă de fierăstrău vertical GC615R/GC633R |
| GP569R | Tijă de fierăstrău vertical lungă pentru lamă de fierăstrău vertical GC615R/GC633R |
| TA012787 | Instrucțiuni de utilizare pentru instrumente pentru sistemele motorizate Aesculap |
| TA014424 | Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical ELAN 4 electro GA832 (A4 pentru biblioraft) |
| TA014425 | Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical ELAN 4 electro GA832 (foaie pliantă) |

# 12. Date tehnice

## 12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

| Nr. art. | Denumire | Clasă |
|---|---|---|
| GA832 | Fierăstrău vertical ELAN 4 electro | **IIa** |
| GP559R | Tijă de fierăstrău vertical pentru lamă de fierăstrău vertical GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Tijă de fierăstrău vertical lungă pentru lamă de fierăstrău vertical GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

| | |
|---|---|
| Max. de performanță | cca 180 W |
| Max. pt. frecvența de oscilație | 20 000 $min^{-1}$ |
| Greutate | 238 g ±10 % |
| Dimensiuni (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Componentă aplicată | Tip BF |
| CEM | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Conformitatea cu standardele | IEC/DIN EN 60601-1 |

Produsul a fost testat de producător după 350 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

## 12.3 Turații instrument/reglare

| | |
|---|---|
| Valoarea limită superioară reglabilă a intervalului de turație (frecvență de oscilație) | de la min. 8 000 $min^{-1}$ până la max. 20 000 $min^{-1}$ |
| Valoarea limită superioară reglabilă în trepte a intervalului de turație | 1 000 $min^{-1}$ |
| Valoarea limită superioară preglată din fabricație a intervalului de turație | 16 000 $min^{-1}$ |

## 12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări la 16 000 $min^{-1}$
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

## 12.5 Condiții ambientale

**Componentă aplicată**

| | Operare | Transport și depozitare |
|---|---|---|
| Temperatură | de la 10 °C până la 27 °C | de la -10 °C până la 50 °C |
| Umiditatea relativă a aerului | de la 30 % până la 75 % | de la 10 % până la 90 % |
| Presiunea atmosferică | de la 700 hPa până la 1060 hPa | de la 500 hPa până la 1060 hPa |

# 13. Eliminarea

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!**

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.**

**⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!**

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.**

*Mențiune*

*Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.*

Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea corespunzătoare a componentelor dăunătoare mediului.)
Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

► Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

bg

# Aesculap®

## ELAN 4 electro прободен трион GA832 и валове на прободни триони GP559R, GP569R

### Легенда

1 Носач на вал
2 Щекер за кабел на двигател
3 Символ на типа на приложената част на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок
4 Нож за прободен трион
5 Деблокиране на вала
6 ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони
7 Връзка на маркуча към дюзата за пръскане
8 Адаптор за маслен спрей GB600860
9 Вал на прободен трион
10 Държач за инструменти
11 Предпазител на острието за трион за освобождаване на инструмента

### Символи на продукта и опаковката

| | |
|---|---|
| | Внимание<br>Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкцията за употреба. |
| YYYY-MM | Означение за поддръжка<br>Информация за следващата препоръчителна дата за поддръжка (дата: година-месец) в международното B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване |
| | Двуизмерен код, който може да се чете от машина<br>Кодът съдържа уникален сериен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1). |
| | Производител |
| | Дата на производство |
| STERILE R | Стерилизация чрез облъчване |
| | Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре |
| NON STERILE | Нестерилно медицинско изделие |
| | Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя |
| | Може да се използва до |
| | Не използвайте, ако опаковката е повредена |
| LOT | Партиден номер на производителя |
| SN | Сериен номер на производителя |
| REF | Номер на поръчката на производителя |
| | Температурни граници при транспортиране и съхранение |
| | Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение |
| | Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение |
| Rx only | Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар |
| CE 0123 | CE-обозначение според директива (ЕС) ) 2017/745 |
| EAC | Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз |
| MD | Медицински продукт |

### Съдържание


1. За този документ . . . . . 251
1.1 Област на валидност . . . . . 251
1.2 Предупреждения. . . . . 251
2. Обща информация . . . . . 251
2.1 Предназначение . . . . . 251
2.2 Основни характеристики на изпълнението. . . . . 251
2.3 Среда на приложение . . . . . 251
2.4 Показания . . . . . 251
2.5 Абсолютни противопоказания . . . . . 251
2.6 Относителни противопоказания . . . . . 251
3. Безопасно боравене . . . . . 252
3.1 стерилни ELAN 4 инструменти . . . . . 252
3.2 Sterile ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони GA258SU . . . . . 252
4. Описание на уреда . . . . . 253
4.1 Обем на доставката . . . . . 253
4.2 Компоненти, необходими за работа . . . . . 253
4.3 Принцип на действие. . . . . 253
5. Подготовка. . . . . 253
6. Работа с продукта . . . . . 253
6.1 Подготовка. . . . . 253
6.2 Проверка на действието . . . . . 254
6.3 Обслужване . . . . . 254

7. Валидиран процес на обработка. . . . . 255
7.1 Общи указания за безопасност . . . . . 255
7.2 Общи указания. . . . . 255
7.3 Продукти за многократна употреба . . . . . 255
7.4 Подготовка на мястото на употреба . . . . . 255
7.5 Подготовка преди почистването . . . . . 256
7.6 Почистване/дезинфекция. . . . . 256
7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне - приложена част/валове на прободен трион. . . . . 257
7.8 Машинно почистване/дезинфекция с предварително ръчно почистване-Приложена част/валове на прободните триони. 258
7.9 машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване - инструменти . . . . . 260
7.10 Контрол, поддръжка и изпитване . . . . . 261
7.11 Опаковка. . . . . 261
7.12 Парна стерилизация . . . . . 261
7.13 Съхранение . . . . . 261
8. Поддръжка . . . . . 262
9. Откриване и отстраняване на грешки. . . . . 262
10. Техническо обслужване . . . . . 262
11. Аксесоари/резервни части. . . . . 262
12. Технически данни . . . . . 262
12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745 . . . . . 262
12.2 Работни характеристики, информация за стандартите . . . . . 262
12.3 Обороти на инструмента/регулиране . . . . . 263
12.4 Работа на интервали за кратко време . . . . . 263
12.5 Условия на околната среда . . . . . 263
13. Изхвърляне. . . . . 263


# 1. За този документ

## 1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

| Кат. № | Обозначение |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro прободен трион |
| GP559R<br>GP569R | Вал за прободен трион за режещ диск<br>GC615R/GC633R |

► За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

## 1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

**⚠ ОПАСНОСТ**

**Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.**

# 2. Обща информация

## 2.1 Предназначение

Този ELAN 4 electro прободен трион GA832 е аксесоар на ELAN 4 electro системата двигатели.

Прободният трион е свързан с ELAN 4 electro кабела на двигателя към блока за управление.

Прободният трион се използва за задвижване на режещите дискове и костни пили (рашпили), понякога в комбинация с валове на прободни триони.

## 2.2 Основни характеристики на изпълнението

**Честота на осцилация**

мин. 0 $min^{-1}$ до макс. 20 000 $min^{-1}$

**Работа на интервали за кратко време**

- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 3 повторения при 16 000 $min^{-1}$
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Добре е да се даде почивка на системата да се охлади след употреба, както е споменато тук.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

## 2.3 Среда на приложение

Използване в стерилна среда

## 2.4 Показания

**Видове употреба**

Разделяне, отстраняване и обработка на твърда тъкан, хрущял, сродни материали и резервен материал за костите

**Хирургична дисциплина/области на приложение**

Неврохирургия, УНГ и лицево-челюстната хирургия, ортопедия и травматология

*Указание*

*Типът и областта на приложение зависят от избраните инструменти.*

## 2.5 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

## 2.6 Относителни противопоказания

Безопасното и ефективно използване на продукта силно зависи от влиянията, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши кои структури могат да бъдат третирани разумно, като вземе предвид предупрежденията за безопасност и предупреждения, дадени в тези инструкции за употреба.

bg

# 3. Безопасно боравене

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!**

► **Използвайте продукта само по предназначение.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!**

**Този продукт е аксесоар на ELAN 4 electro управляващия блок GA800.**

► **Спазвайте инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).**

► **Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.**

- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата интервенция.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Свързвайте само Aesculap продукти един с друг.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкцията за употреба на достъпно за потребителя място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте управляващия блок и приложената част във взриво опасни зони.

► Преди употреба обработете стерилно приложените части, валовете на прободния трион и кабела на двигателя.

► При манипулации с Aesculap придържащите системи спазвайте съответните инструкции за работа TA009721 , виж B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

*Указание*

*Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.*

## 3.1 стерилни ELAN 4 инструменти

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкцията за работа за инструменти TA012787.

► Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.

► Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати и отчупени части.

► Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.

► Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

*Указание*

*За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструменти TA012787.*

**Продукти за еднократна употреба**

**⚠ ОПАСНОСТ**

**Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!**

► **Не обработвайте продукта.**

## 3.2 Sterile ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони GA258SU

Дюзата за пръскане се използва за подаване на течност за промиване и охлаждане на инструмента или на приложените части.

**⚠ ОПАСНОСТ**

**Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!**

► **Не обработвайте продукта.**

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

► Не използвайте повторно продукта.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.

► Използвайте продукта само по предназначение.

► Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.

► Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати и отчупени части.

► Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.

► Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

# 4. Описание на уреда

## 4.1 Обем на доставката

| Кат. № | Обозначение |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro прободен трион |
| TA014425 | Инструкции за употреба за ELAN 4 electro прободен трион (подгъващ лист) GA832 (подгъващ лист) |

## 4.2 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401
- Пила за ножовка или костна пила

  – или –

  Вал за прободен трион с режещ диск

## 4.3 Принцип на действие

Този ELAN 4 electro прободен трион улеснява задвижването на режещите дискове респ. пили за кости.

Прободният трион се използва с ELAN 4 electro крачно, респ. ръчно управление.

Честотата на осцилация може да се регулира безстепенчато чрез крачно/ръчно управление.

Валовете на инструментите и инструментите се свързват/разкачват без ключове.

# 5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aesculap не поема никаква отговорност.

► Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.

► Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.

► Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

# 6. Работа с продукта

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от инфекция и замърсяване!**

**Приложените части, валовете на прободните триони и кабела на двигателя се доставят не стерилни!**

► **Преди пускане в употреба приложените части, валовете на прободните триони и кабела на двигателя се обработват стерилно.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване и имуществени вреди поради неволно задействане на приложената част!**

► **Приложени части, с които не се работи активно, да се обезопасят срещу неволно задействане (в позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!**

► **Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.**

► **При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.**

► **Не използвайте инструменти за разтваряне или повдигане.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от изгаряния на кожата и тъканите от тъпи инструменти/неадекватно поддържана приложена част!**

► **Използвайте само безупречни инструменти.**

► **Заменяйте тъпите инструменти.**

► **Поддържайте приложената част правилно, вижте Поддръжка.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Повреда на продукта поради падане!**

► **Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.**

## 6.1 Подготовка

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасност от нараняване при свързване/разсъединяване на инструментите и валовете на трионите в позиция-вкл. при неволно задействане на приложената част!**

► **Само в изключена позиция OFF можете да свързвате/разкачвате инструменти и валове на прободни триони.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване от малки части, които могат да попаднат в хирургичното поле!**

► **Не свързвайте/разкачвайте инструменти и прободните триони над полето на операцията.**

*Указание*

*Обслужващите елементи при компонентите на ELAN 4 electro системата на двигателя са обозначени със златна маркировка.*

**Свързване на аксесоари**

Не трябва да се използват комбинации от аксесоари, които не са споменати в инструкциите за употреба.

► Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.

► При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aesculap партньор или към Aesculap техническа служба, адрес вижте Техническо обслужване.

**Свържете инструмента респ. вала на прободния трион към приложената част**

► Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

► Инструментът **4** респ. валът на прободния трион **9** се вкарват със свързващата страна в прореза на държателя на инструмента **1**, виж Фиг. A.

Инструментът се фиксира с щракване.

► Издърпайте при инструмента **4** респ. вала на прободния трион **9**, за да проверите дали са свързани стабилно, виж Фиг. B.

**Отделете инструмента респ. прободния трион от приложената част**

► Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

► Деблокировката на вала **5** се натиска леко надолу и се задържа натисната, виж Фиг. B.

► Издърпайте инструмента **4** от държача за инструменти **1**.

**Свържете режещия диск GC615R/GC633R към вала на прободния трион GP559R/GP569R**

► При подвързания към приложената част вал на прободния трион: Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

► Вкарайте режещия диск **4** в носача на инструмента **10**, виж Фиг. A. Режещият диск щраква на мястото си.

► Дръпнете режещия диск **4**, за да проверите дали е свързан добре.

**Разсъединете режещия диск GC615R/GC633R от вала на прободния трион GP559R/GP569R**

► При подвързания към приложената част вал на прободния трион: Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

► Повдигнете предпазителя при режещия диск за освобождаване на инструмента **11** и изтеглете от носача на инструмента **10**, виж Фиг. A.

**Монтирайте впръскващата дюза и комплекта шлаухки**

Тази ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони GA258SU има като опция за употреба малка и голяма предна придържаща скоба:

- По-малката придържаща скоба се използва само в комбинация с ELAN 4 микро-триони GA836, GA837.
- По-голямата придържаща скоба се използва само в комбинация с голям ELAN 4 трион GA832.

► Комплектът от шлаухки GA395SU се подвързва към помпата на ELAN 4 electro управляващия блок GA800, виж инструкцията за работа ELAN 4 electro за управляващия блок GA800 TA014401.

► Отстранете малката предна задържаща скоба от дюзата за пръскане **6**.

► Плъзнете края на шлаухката към извода за свързването му **7** на впръскващата дюза.

► Закачете впръскващата дюза **6** върху черната зона на захващане на приложената част и с плъзгане/завъртане я поставете в желаната позиция, виж Фиг. C.

► Натиснете малката предна придържаща скоба в позиция и я закачете върху приложената част.

– или –

Отстранете предната голяма придържаща скоба от впръскващата дюза.

*Указание*

*Разпръскващата тръбичка на дюзата може лесно да бъде огъната на ръка и може да бъде адаптирана към изискванията на приложението (например близо до контура надлъжно при корпуса).*

## 6.2 Проверка на действието

► Проверявайте всички продукти, които ще се използват, за функциониране и подходящо състояние преди всяка употреба.

► Проверявайте сигурната връзка на всички продукти, които ще се използват.

► Проверявайте безопасното свързване на вала на прободния трион: Изтеглете при вала на прободния трион.

► Проверявайте безопасното свързване на режещия диск: Издърпайте при режещия диск.

► Уверете се, че режещите ръбове на дисковете не са механично повредени.

► Пуснете приложената част за кратко да работи на максимални обороти.

► Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.

## 6.3 Обслужване

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради гореща приложна част/инструмент!**

► **Охлаждайте инструмента по време на употреба.**

► **Оставяйте приложната част/инструмента извън обсега на пациента.**

► **Оставяйте приложната част/инструмента да се охлади.**

► **При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от инфекция поради образуване на аерозол!**

**Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!**

► **Вземете подходящи защитни мерки, като водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване и/или неизправно действие!**

► **Преди всяко използване извършвайте проверка на функции рането.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!**

► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасност от нараняване от неволно отделяне от инструмента/вала на прободния трион!**

- ► **При работа не натискайте предпазителя на режещия диск за освобождаване на инструмента респ. вала.**
- ► **След всяка смяна на инструмента/вала на прободния трион проверявайте надеждното им прилягане.**

*Указание*

*Препоръчителната максимална работна честота на осцилация е 16 000 $min^{-1}$.*

*По-високата честота на осцилация може да доведе до по-бързо нагряване и да повлияе на живота на продукта.*

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна само, когато:

- Приложената част е свързана към управляващия блок
- В същото време не е активирана втора приложена част (позиция-вкл.) и
- Типът на приложената част **3** се показва на дисплея на управляващия блок

*Указание*

*За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).*

# 7. Валидиран процес на обработка

## 7.1 Общи указания за безопасност

*Указание*

*Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.*

*Указание*

*При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.*

*Указание*

*Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.*

*Указание*

*Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.*

*Указание*

*Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.*

*Указание*

*За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com*

*Валидираният процес на стерилизация с пара се извършва в Aesculap системата от стерилизирани контейнери.*

## 7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ► Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ► Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

## 7.4 Подготовка на мястото на употреба

- ► Отделете продуктите един от друг веднага след употреба.
- ► Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ► Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

## 7.5 Подготовка преди почистването

**Приложена част**

► Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS монтирайте придържащата скоба GB087R в подходяща решетъчна кошница (напр. JF222R).

► Поставете продукта в правилната позиция в ECCOS държача GB087R , виж Фиг. D.

**Инструменти**

► Изплакнете добре продукта с течаща студена вода.

► Поставете в правилно положение продукта в ECCOS държача GB729R , виж Фиг. F.

**Валове на прободен трион**

► Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS Монтирайте придържащата скоба GB729R в подходяща решетъчна кошница (напр. JF222R).

► Плъзнете вала на прободния трион в правилната позиция в ECCOS държача GB729R и с щракване в контура, виж Фиг. F.

## 7.6 Почистване/дезинфекция

**Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!**

► **Използвайте съгласно указанията на производителя почистващи средства и дезинфектанти,**
  - **които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.**
  - **които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).**

► **Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.**

► **Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.**

► **Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.**

► **Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.**

► **Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.**

*Указание*

*Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).*

**Валидирана процедура за почистване и дезинфекция**

| Продукт | Валидирана процедура | Препратка |
|---|---|---|
| **Приложена част и валове на прободни триони** | Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне | вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне - приложена част/валове на прободен трион |
| | Ръчно предварително почистване с четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция | вижте Машинно почистване/дезинфекция с предварително ръчно почистване-Приложена част/валове на прободните триони |
| **Инструменти** | Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция | вижте машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване - инструменти |

## 7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне – приложена част/валове на прободен трион

| Фаза | Стъпка | T [°C/°F] | t [мин] | конц. [%] | Качество на водата | Химия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварително почистване** | CT (студено) | - | - | ПВ | – |
| II | **почистване** | CT (студено) | >5 | 1 | ПВ | pH-неутрално, pH ~ 9* |
| III | **Междинно промиване** | CT (студено) | - | - | ПВ | - |
| IV | **Дезинфекция** | CT (студено) | >5 | 2 | ПВ | концентрат без алдехиди, феноли и КАС, pH ~ 9** |
| V | **Заключително промиване** | CT (студено) | - | - | ПВ | - |
| VI | **Сушене** | CT | - | - | - | - |

ПВ: Питейна вода

CT: Стайна температура

* Препоръчва се:BBraun Helizyme

**Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Спазвайте инструкцията за употреба ELAN 4 на промиващите устройства и адаптора TA014447, респ. TA014448.

► Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

**Фаза I**

► Почиствайте приложената част и валовете на прободните триони под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.

► Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

► Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

**Фаза II**

► Напълнете приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с почистващ разтвор.

► Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване и валовете на прободните триони изцяло в ензимния почистващ разтвор за поне 5 мин.

**Фаза III**

► Напълно изплакнете приложената част и валовете на прободните триони (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при промиване се раздвижват.

► Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

**Фаза IV**

► Преди ръчната дезинфекция оставете промиващата вода да се оттече достатъчно от приложената част и валовете на прободните триони и през адаптора за промиване GB698R продухайте приложената част със сгъстен въздух, за да се предотврати разреждане на дезинфекционния разтвор.

► Напълнете приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с дезинфекционен разтвор.

► Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване и валовете на прободните триони изцяло в дезинфекционния разтвор за поне 5 мин.

**Фаза V**

► Напълно изплакнете приложената част и валовете на прободните триони (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

► Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

**Фаза VI**

► Приложената част и валовете на прободните триони се изсушават във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).

► След ръчно почистване/дезинфекция видимите повърхности се проверяват визуално за останали замърсявания и ако е необходимо процеса на почистване/дезинфекция се повтаря.

## 7.8 Машинно почистване/дезинфекция с предварително ръчно почистване–Приложена част/валове на прободните триони

*Указание*

*Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).*

*Указание*

*Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и проверява редовно.*

**Ръчно предварително почистване с четка**

| Фаза | Стъпка | T [°C/°F] | t [мин] | конц. [%] | Качество на водата | Химия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Почистване с четка** | CT (студено) | – | – | ПВ | - |
| II | **Промиване** | CT (студено) | 5 | - | ПВ | - |

ПВ: Питейна вода
CT: Стайна температура

► Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 устройства за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
► Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

**Фаза I**

► Приложената част и валовете на прободния трион се почистват с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.
► Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

**Фаза II**

► Свържете щекера за кабела на двигателя **2** с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R .
► Промийте приложената част:
– За 5 мин с воден кран/шлаухка или
– 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет

**Машинно алкално почистване и термична дезинфекция**

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

| Фаза | Стъпка | T [°C/°F] | t [мин] | Качество на водата | Химия |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварително промиване** | <25/77 | 3 | ПВ | - |
| II | **почистване** | 55/131 | 10 | ДО-В | ■ концентрат, алкален:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % анионни повърхностноактивни вещества<br>■ Работен разтвор 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Междинно промиване** | >10/50 | 1 | ДО-В | - |
| IV | **Термична дезинфекция** | 90/194 | 5 | ДО-В | - |
| V | **сушене** | макс. 120/248 | мин. 10 | - | – |

ПВ: Питейна вода

ДОВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

* Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Поставете валовете на прободния трион **9** в ECCOS държача GB729R, виж Фиг. F.

► Свържете щекера за кабела на двигателя **2** с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.

► Промиващото устройство се поставя на подходяща за почистване решетъчна кошница.

► Устройството за промиване се свързва с извода на количката за промивките.

► След машинното почистване/дезинфекция:

– Останалата след промиването вода се отстранява от приложената част с пистолет със сгъстен въздух, виж инструкцията за работа ELAN 4 устройство за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.

– Проверете визуално видимите повърхности за остатъци от замърсявания и ако е необходимо повторете процеса на почистване/дезинфекция.

## 7.9 машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти

*Указание*

*Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).*

*Указание*

*Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и проверява редовно.*

**Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка**

| Фаза | Стъпка | T [°C/°F] | t [мин] | конц. [%] | Качество на водата | Химия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Потапяне** | СТ (студено) | >30 | 50 | ПВ | Ензимни почистващи препарати* |
| II | **Промиване** | СТ (студено) | – | – | ПВ | – |
| III | **Ултразвуково почистване** | 55/131 | >15 | 2 | ПВ | концентрат без алдехиди, феноли и КАС, pH ~ 9** |
| IV | **Почистване с четка** | СТ (студено) | – | – | ПВ | – |

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

* Препоръчва се:BBraun Helizyme

**Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

**Фаза I**

► Потопете напълно продукта в ензимен почистващ разтвор в продължение на най-малко 30 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

**Фаза II**

► Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

**Фаза III**

► Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.

**Фаза IV**

► Продуктът се почиства с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.

**Машинно алкално почистване и термична дезинфекция**
Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

| Фаза | Стъпка | T [°C/°F] | t [мин] | Качество на водата | Химия |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Предварително промиване** | <25/77 | 3 | ПВ | – |
| II | **Почистване** | 55/131 | 10 | ДОВ | ■ концентрат, алкален:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % анионни повърхностноактивни вещества<br>■ Работен разтвор 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Междинно промиване** | >10/50 | 1 | ДОВ | – |
| IV | **Термодезинфекция** | 90/194 | 5 | ДОВ | – |
| V | **Сушене** | макс. 120/248 | мин. 10 | – | – |

ПВ: Питейна вода
ДОВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
* Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Поставете продукта в ECCOS държача GB729R, виж Фиг. F.
► След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и ако е необходимо повторете процеса.

## 7.10 Контрол, поддръжка и изпитване

► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
► ELAN 4 electro адаптора за масления спрей GB600860 **8** (сив) се поставя на щекера за кабела на двигателя **2** и приложената част се промива около 2 сек с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. E.

*Указание*

*Aesculap препоръчва също от време на време пръскането на подвижните части (напр. спусък, куплунг) с Aesculap STERILIT Power Systems масления спрей.*

► След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреда, функциониране, необичайни шумове при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
► Проверете инструмента за счупени, повредени и тъпи режещи ръбове.
► Незабавно отделете повредения продукт.

## 7.11 Опаковка

► Запазете ръководствата за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aesculap ECCOS системата от държачи).
► Поставете приложената част в правилното положение в ECCOS държача GB087R, виж Фиг. D.
► Поставете валовете на прободните триони респ. инструментите в правилната позиция в ECCOS държача GB729R, виж Фиг. F.
► Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошни ците за стерилизация (напр. в Aesculap стерилни контейнери).
► Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

## 7.12 Парна стерилизация

► Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
► Валидиран метод на стерилизация
– Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
– Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
– Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
► При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

## 7.13 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

# 8. Поддръжка

**Приложена част**

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.

напр. 2016-07

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

**Инструменти и валове на прободни триони**

За инструментите и валовете на прободните триони не е предвидена никаква пддръжкака.

- ► Не модифицирайте и не ремонтирайте валовете на прободния трион.
- ► Не модифицирайте, заточвайте или поправяйте инструментите.

# 9. Откриване и отстраняване на грешки

*Указание*

*За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).*

# 10. Техническо обслужване

**⚠ ОПАСНОСТ**

**Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!**

- ► **Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.**

- ► **Не модифицирайте продукта.**
- ► **За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/представителството на Aesculap.**

**Адреси на сервизите**

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

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

# 11. Аксесоари/резервни части

| Кат. № | Обозначение |
|---|---|
| GA258SU | ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за триони |
| GA395SU | ELAN 4 electro комплект шлаухи за еднократна употреба |
| GB087R | ELAN 4 ECCOS държач за прободен трион GA832 |
| GB600 | STERILIT Power Systems маслен спрей |
| GB600860 | ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей |
| GB692R | ELAN 4 electro устройство за промиване |
| GB698R | ELAN 4 electro адаптор за изплакване |
| GB729R | ECCOS държач за 2 вала за прободен трион |
| GP559R | Вал за прободен трион за режещ диск GC615R/GC633R |
| GP569R | Вал за прободен трион дълъг за режещ диск GC615R/GC633R |
| TA012787 | Инструкция за работа инструменти за Aesculap-системи двигатели |
| TA014424 | Инструкция за работа за ELAN 4 electro прободен трион GA832 (A4 за сборна папка) |
| TA014425 | Инструкции за употреба за ELAN 4 electro прободен трион GA832 (подгъващ лист) |

# 12. Технически данни

## 12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

| Кат. № | Обозначение | клас |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro прободен трион | **IIa** |
| GP559R | Вал за прободен трион за режещ диск GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Вал за прободен трион дълъг за режещ диск GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

| | |
|---|---|
| Макс. мощност | около 180 W |
| Макс. Честота на осцилация | 20 000 $min^{-1}$ |
| Тегло | 238 g ±10 % |
| размери (∅ x Д) | 22.8 mm x 195 mm ±5 % |
| Приложена част | Тип BF |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Съответствие със стандарти | IEC/DIN EN 60601-1 |

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

### 12.3 Обороти на инструмента/регулиране

| | |
|---|---|
| Регулируема горна граница на диапазона на оборотите (честота на осцилация) | 8 000 $min^{-1}$ до 20 000 $min^{-1}$ |
| Размер на стъпката на горната граница за диапазона на оборотите | 1 000 $min^{-1}$ |
| Фабрична предварителна настройка на горната граница за диапазона на оборотите | 16 000 $min^{-1}$ |

### 12.4 Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 3 повторения при 16 000 $min^{-1}$
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

### 12.5 Условия на околната среда

**Приложна част**

| | Работа | Транспорт и съхранение |
|---|---|---|
| Температура | от 10 °C до 27 °C | от -10 °C до 50 °C |
| Относителна влажност на въздуха | 30 % до 75 % | 10 % до 90 % |
| Атмосферно налягане | 700 hPa до 1060 hPa | 500 hPa до 1060 hPa |

## 13. Изхвърляне

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от заразяване поради замърсени продукти!**

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!**

► **При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.**

*Указание*

*Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.*

Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

► При въпроси относно изхвърлянето на продукта обръщайте се към вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

tr

# Aesculap®

## ELAN 4 electro kıl testere GA832 ve kıl testere şaftları GP559R, GP569R

## Açıklamalar

1 Şaft yuvası
2 Motor kablosu için fiş
3 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
4 Kıl testere bıçağı
5 Şaft kilidi açma tertibatı
6 ELAN 4 testereler için tek kullanımlık püskürtme memesi
7 Püskürtme memesinin hortum bağlantısı
8 GB600860 yağ spreyi adaptörü
9 Kıl testere şaftı
10 Alet yuvası
11 Alet kilidi açma tertibatı için testere bıçağı üzerindeki çubuk

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

| | |
|---|---|
| | Dikkat<br>Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun. |
| <br>YYYY-MM | Koruyucu bakım işareti<br>Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis |
| | Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod<br>Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır. |
| | Üretici |
| | Üretim tarihi |
| STERILE R | Radyasyon ile sterilizasyon |
| | İç koruma ambalajlı tekli steril bariyer sistemi |
| <br>NON STERILE | Steril olmayan tıbbi ürün |
| | Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz |
| | Son kullanım tarihi |
| | Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın |
| LOT | Üreticinin parti işareti |
| SN | Üreticinin seri sumarası |
| REF | Üreticinin sipariş numarası |
| | Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri |
| | Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri |
| | Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri |
| Rx only | ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir |
| CE 0123 | (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti |
| EAC | Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işareti |
| MD | Tıbbi ürün |

## İçindekiler


1. Bu doküman hakkında . . . 265
1.1 Geçerlilik alanı . . . 265
1.2 Uyarı notları . . . 265
2. Genel Bilgiler . . . 265
2.1 Kullanım Amacı . . . 265
2.2 Başlıca performans özellikleri . . . 265
2.3 Kullanım çevresi . . . 265
2.4 Endikasyonlar . . . 265
2.5 Mutlak kontrendikasyonlar . . . 265
2.6 Göreceli kontrendikasyonlar . . . 265
3. Güvenli Kullanım . . . 266
3.1 Steril ELAN 4 aletleri . . . 266
3.2 Testereler için Sterile ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU . . . 266
4. Cihazın tanımı . . . 267
4.1 Paket içeriği . . . 267
4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler . . . 267
4.3 Çalışma şekli . . . 267
5. Hazırlama . . . 267
6. Ürünle Çalışmak . . . 267
6.1 Hazırlık . . . 267
6.2 İşlev kontrolü . . . 268
6.3 Kullanım . . . 268
7. Doğrulanmış işleme tabi tutma yöntemi . . . 268
7.1 Genel güvenlik uyarıları . . . 268
7.2 Genel uyarılar . . . 269
7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler . . . 269
7.4 Kullanım yerinde hazırlama . . . 269
7.5 Temizlikten önceki hazırlık . . . 269
7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon . . . 269

7.7 Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manüel temizlik - uygulama parçası/oyma testeresi şaftları . . . . . 270
7.8 Manüel ön temizliğin ardından mekanik temizlik/dezenfeksiyon; uygulama parçası/kıl testere şaftları . . . . . 271
7.9 Manüel ön temizlikle mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler 272
7.10 Kontrol, bakım ve test . . . . . 273
7.11 Ambalaj . . . . . 274
7.12 Buharlı sterilizasyon . . . . . 274
7.13 Muhafaza . . . . . 274
8. Bakım . . . . . 274
9. Hata algılama ve giderme . . . . . 274
10. Teknik Servis . . . . . 274
11. Aksesuarlar/yedek parçalar . . . . . 274
12. Teknik Veriler . . . . . 275
12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma . . . . . 275
12.2 Performans verileri, standartlar hakkında bilgi . . . . . 275
12.3 Alet devir sayıları/Ayarlar . . . . . 275
12.4 Kısa süreli, aralıklı işletim . . . . . 275
12.5 Ortam koşulları . . . . . 275
13. Tasfiye . . . . . 275

# 1. Bu doküman hakkında

## 1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

| Ürün no. | Tanım |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro kıl testere |
| GP559R<br>GP569R | Kıl testere bıçağı için kıl testere şaftı GC615R/GC633R |

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

## 1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

**⚠ TEHLİKE**

**Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.**

**⚠ UYARI**

**Olası bir tehlikeyi belirtir. Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.**

**⚠ DİKKAT**

**Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Kaçınılmadığı takdirde, üründe hasara yol açabilir.**

# 2. Genel Bilgiler

## 2.1 Kullanım Amacı

ELAN 4 electro kıl testere GA832, ELAN 4 electro motor sisteminin bir aksesuarıdır.

Kıl testere bir ELAN 4 electro motor kablosuyla kumanda ünitesine bağlanır.

Kıl testere, bazen kıl testere şaftlarıyla birlikte kıl testere bıçaklarını ve kemik eğelerini (raspalar) tahrik etmek için kullanılır.

## 2.2 Başlıca performans özellikleri

**Titreşim frekansı**

min. 0 $dak^{-1}$ ile maks. 20 000 $dak^{-1}$

**Kısa süreli, aralıklı işletim**

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 16 000 $dak^{-1}$'ta 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanımdan sonra sistemin soğuması sağlamak için mola verilmesi uygundur.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıda tekrardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem, sistemin aşırı ısınmasını ve hastanın veya kullanıcının yaralanma riskini engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyulması, kullanıcının sorumluluğundadır.

## 2.3 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

## 2.4 Endikasyonlar

**Uygulama Türleri**

Sert dokuların, kıkırdakların, türdeşlerin ve kemik ikame malzemesinin ayrılması, kazınması ve işlenmesi

**Cerrahi disiplin/Kullanım alanları**

Nörolojik KBB ve AÇY (ağız, çene ve yüz) cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

*Not*

*Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.*

## 2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

## 2.6 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

# 3. Güvenli Kullanım

**⚠ UYARI**

**Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!**

► **Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın.**

**⚠ UYARI**

**Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!**

**Bu ürün ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin aksesuarıdır.**

► **ELAN 4 electroGA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatına (TA014401) uyun.**

► **Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatlarına uyun.**

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım talimatında açıklanmamıştır.
- Operatör, operatif müdahalenin kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.
- Operatör, hem teorik hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manüel veya makineyle).

► Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.

► Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

– Ürünü sadece bu kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanın.
– Güvenlik bilgilerine ve koruyucu bakım talimatlarına uyun.
– Sadece Aesculap ürünleriyle birlikte kullanın.

► Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.

► Kullanım talimatını kullanıcının erişilebileceği bir yerde muhafaza edin.

► Geçerli standartlara uyun.

► Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN şartlarına uygun olmasını sağlayın.

► Kumanda ünitesini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.

► Uygulama parçalarını, kıl testere şaftlarını ve motor hortumunu kullanmadan önce steril şekilde hazırlayın.

► Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatına TA009721 uyun, bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com altında

*Not*

*Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdür.*

## 3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün ışınla sterilize edilmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır.

► Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.

► TA012787 aletlerinin kullanım talimatına okuyun, buna uyun ve muhafaza edin.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdaki ürünü kullanmayın.

► Üründe her kullanımdan önce gevşek, bükülmüş, kırık, çatlamış veya kopmuş parça kontrolü yapın.

► Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.

► Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

*Not*

*Ayrıntılı bilgi için bkz. TA012787 aletlerin kullanım talimatı.*

**Tek kullanımlık ürünler**

**⚠ TEHLİKE**

**Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya olumsuz etkilenen işlev yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir!**

► **Ürünü işleme tabi tutmayın.**

## 3.2 Testereler için Sterile ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU

Püskürtme memesi, aletlerin ya da uygulama yerinin yıkanması ve soğutulması amacıyla sıvının verilmesine yarar.

**⚠ TEHLİKE**

**Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin olumsuz etkilenmesi tehlikesi. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya olumsuz etkilenen işlev yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir!**

► **Ürünü işleme tabi tutmayın.**

Ürün ışınla sterilize edilmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır.

► Ürünü tekrar kullanmayın.

► Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.

► Kullanım talimatını okuyun, buna uyun ve muhafaza edin.

► Ürünü sadece öngörüldüğü amaç için kullanın.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdaki ürünü kullanmayın.

► Üründe her kullanımdan önce gevşek, bükülmüş, kırık, çatlamış veya kopmuş parça kontrolü yapın.

► Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.

► Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

# 4. Cihazın tanımı

## 4.1 Paket içeriği

| Ürün no. | Tanım |
|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro kıl testere |
| TA014425 | ELAN 4 electro kıl testere GA832 için kullanım talimatı (broşür) |

## 4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- Çalışmaya hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesiGA800, bkz. TA014401
- Kıl testere bıçağı ya da kemik törpüsü

  ya da

  Kıl testere bıçaklı kıl testere şaftı

## 4.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro kıl testere, testere bıçaklarının veya kemik törpüsünün tahrik edilmesini sağlar.

Kıl testere ELAN 4 electro ayak kumandası veya el kumandasıyla kullanılır.

Titreşim frekansı, ayak/el kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir.

Alet şaftları ve aletler anahtarsız bağlanır/sökülür.

# 5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığı takdirde Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- ► Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- ► Ürünü ve aksesuarlarını kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- ► Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

# 6. Ürünle Çalışmak

**⚠ UYARI**

**Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!**

**Uygulama parçaları, kıl testere şaftları ve motor kabloları steril olmayan halde teslim edilir!**

- ► **Uygulama parçalarını, kıl testere şaftlarını ve motor kablolarını devreye almadan önce kullanma talimatı uyarınca steril hale getirin.**

**⚠ UYARI**

**Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!**

- ► **Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.**

**⚠ UYARI**

**Aletlerin uygun olmayan kullanımından dolayı yaralanma ve maddi hasar tehlikesi söz konusudur!**

- ► **Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.**
- ► **Bağlama/sökme sırasında bıçaklı takımı dikkatli bir şekilde kullanın.**
- ► **Aletleri germek veya kaldırmak için kullanmayın.**

**⚠ UYARI**

**Körelmiş aletler / yeterince koruyucu bakım uygulanmamış uygulama parçası nedeniyle cilt ve doku için yanma tehlikesi!**

- ► **Sadece kusursuz durumdaki aletleri kullanın.**
- ► **Körelmiş aletleri değiştirin.**
- ► **Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. bakım.**

**⚠ UYARI**

**Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!**

- ► **Sadece teknik açıdan kusursuz durumdaki ürünleri kullanın, bkz. işlev kontrolü.**

## 6.1 Hazırlık

**⚠ UYARI**

**Aletlerin ve kıl testere şaftlarının On (Açık) konumunda bağlanması/sökülmesi sırasında uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- ► **Aletleri ve oyma testeresi şaftlarını sadece Off konumunda bağlayın/sökün.**

**⚠ UYARI**

**Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- ► **Aletleri ve kıl testere şaftını operasyon sitüsü üzerinde bağlamayın/sökmeyin.**

*Not*

*ELAN 4 electro motor sisteminin bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlenmiştir.*

**Aksesuar bağlama**

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

- ► Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- ► Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

**Aletin ya da kıl testere şaftının uygulama parçasına takılması**

- ► Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).
- ► Aleti **4** ya da kıl testere şaftını **9** bağlantı kısmından alet yuvasının **1** deliğine sokun, bkz. Şekil A.

  Alet yerine oturur.
- ► Güvenli bağlanıp bağlanmadığını kontrol etmek için aleti **4** ya da kıl testere şaftını **9** çekin, bkz. Şekil B.

**Aletin ya da kıl testere şaftının uygulama parçasından sökülmesi**

- ► Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).
- ► Şaft kilidini **5** hafif aşağı bastırın ve basılı tutun, bkz. Şekil B.
- ► Aleti **4** alet yuvasından **1** dışarı çekin.

**Kıl testere bıçağını GC615R/GC633R kıl testere şaftına GP559R/GP569R bağlayın**

- ► Uygulama parçasına takılı olan kıl testere şaftında: Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).
- ► Testere bıçağını **4** alet yuvasına **10** yerleştirin, bkz. Şekil A. Testere bıçağı yerine oturur.
- ► Emniyetli bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol etmek için testere bıçağını **4** çekin.

**Kıl testere bıçağının GC615R/GC633R kıl testere şaftından GP559R/GP569R çıkarılması**

► Uygulama parçasına takılı olan kıl testere şaftında: Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).

► Alet kilidini **11** açmak için testere bıçağının üzerindeki çubuğu kaldırın ve alet yuvasından **10** çekin, bkz. Şekil A.

**Püskürtme memesinin ve hortum setinin montajı**

GA258SU testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi, opsiyonel uygulama için küçük ve büyük bir tutma klipsiyle donatılmıştır.:

- Küçük tutma klipsi sadece ELAN 4 mikro testerelerle GA836, GA837 kombinasyon halinde kullanılır.
- Büyük tutma klipsi sadece büyük ELAN 4 testereyle GA832 kombinasyon halinde kullanılır.

► GA395SU hortum setini ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin pompasına takın, bkz. ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatıTA014401.

► Öndeki küçük tutma klipsini püskürtme memesinden**6** çıkarın.

► Kullanım tarafındaki hortum ucunu püskürtme memesinin hortum bağlantısına **7** itin.

► Püskürtme memesini **6** uygulama parçasının siyah kavrama alanına klipsle tutturun ve iterek/çevirerek istenen konuma getirin, bkz. Şekil C.

► Öndeki büyük tutma klipsini konumuna itin ve uygulama parçasına klipsle tutturun.

ya da

Öndeki büyük tutma klipsini püskürtme memesinden çıkarın.

*Not*

*Püskürtme memesinin püskürtme borusu elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın ihtiyaçlarına göre uyarlanabilir (örn. gövde boyunca kontura yakın).*

## 6.2 İşlev kontrolü

► Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünlerin işlevsel ve düzgün durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir.

► Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.

► Kıl testerenin emniyetli bir şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin: Kıl testerenin şaftından çekin.

► Testere bıçağının bağlantısının sağlam olup olmadığını kontrol edin: Testere bıçağından çekin.

► Testere bıçaklarının mekanik hasarları olmadığından emin olun.

► Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.

► Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı ürünü derhal ayırın.

## 6.3 Kullanım

**⚠ UYARI**

**Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!**

► **Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.**

► **Ürünü/aleti hastanın erişemeyeceği bir yere bırakın.**

► **Uygulama parçasını/aleti soğutun.**

► **Aleti değiştirirken yanıklara karşı koruma amaçlı bez kullanın.**

**⚠ UYARI**

**Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!**

**Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

► **Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.**

**⚠ UYARI**

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!**

► **Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.**

**⚠ UYARI**

**Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!**

► **Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.**

**⚠ UYARI**

**Aletin/kıl testere şaftının istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

► **Çalışma sırasında alet veya şaft kilit açma tertibatı için testere bıçağındaki çubuğa basmayın.**

► **Her alet/kıl testere değişiminden sonra aletin/kıl testerenin sağlam oturduğundan emin olun.**

*Not*

*Çalışma yapmak için tavsiye edilen maksimum titreşim frekansı 16 000 $min^{-1}$.*

*Daha yüksek bir devir sayısı daha hızlı ısınmaya neden olabilir ve ürünün kullanım ömrüne etki edebilir.*

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi sadece şu durumda mümkündür::

- uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- Aynı zamanda ikinci bir uygulama parçası serbest bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi **3**, kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösteriliyorsa.

*Not*

*Ayrıntılı bilgi için bkz.ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatı (TA014401).*

# 7. Doğrulanmış işleme tabi tutma yöntemi

## 7.1 Genel güvenlik uyarıları

*Not*

*Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.*

*Not*

*Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.*

*Not*

*El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.*

*Not*

*Bu tıbbi ürünün doğru bir sekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiginden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.*

*Not*

*Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.*

*Not*

*Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com*

*Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.*

## 7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

## 7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

## 7.4 Kullanım yerinde hazırlama

► Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.

► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

## 7.5 Temizlikten önceki hazırlık

**Uygulama parçası**

► İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB087R uygun süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.

► Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB087R yerleştirin, bkz. Şekil D.

**Aletler**

► Ürünü akan, soğuk suyla tamamen durulayın.

► Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB729R yerleştirin, bkz. Şekil F.

**Kıl testere şaftları**

► İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB729R uygun süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.

► Kıl testere şaftını doğru konumda ECCOS tutucuya GB729R itin ve kontura yerleştirin, bkz. Şekil F.

## 7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

**Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları**

**⚠ DİKKAT**

**Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!**

► **Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:**
  - **plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan**
  - **yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.**

► **Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.**

► **Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.**

► **Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.**

► **VE suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.**

► **Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.**

*Not*

*Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.*

**Doğrulanmış temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi**

| Ürün | Doğrulanmış yöntem | Referans |
|---|---|---|
| **Uygulama parçası ve kıl testere şaftları** | Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manüel temizlik | bkz. Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manüel temizlik - uygulama parçası/oyma testeresi şaftları |
| | Fırçayla manüel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon | bkz. Manüel ön temizliğin ardından mekanik temizlik/dezenfeksiyon; uygulama parçası/kıl testere şaftları |
| **Aletler** | Ultrason ve fırçayla manüel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon | bkz. Manüel ön temizlikle mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler |

## 7.7 Daldırma dezenfeksiyonu kullanılarak yapılan manüel temizlik – uygulama parçası/oyma testeresi şaftları

| Aşama | Adım | S [°C/°F] | s [dakika] | Kons. [%] | Su kalitesi | Kimyasal |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Ön temizlik** | OS (soğuk) | - | - | İS | – |
| II | **Temizlik** | OS (soğuk) | >5 | 1 | İS | pH nötr, pH ~ 9* |
| III | **Ara durulama** | OS (soğuk) | - | - | İS | - |
| IV | **Dezenfeksiyon** | OS (soğuk) | >5 | 2 | İS | Konsantre aldehit, fenol ve QAV içermez, pH ~ 9** |
| V | **Son durulama** | OS (soğuk) | - | - | İS | - |
| VI | **Kurutma** | OS | - | - | - | - |

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Helizyme
**Önerilen: BBraun Stabimed fresh

► ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım talimatını dikkate alın.
► Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

**I. Aşama**
► Uygulama parçasını ve kıl testere şaftlarını akar su altında uygun bir temizlik fırçasıyla, yüzeyde kalıntılar kalmayana kadar temizleyin.
► Sabit olmayan bileşenleri (örneğin kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs) temizlik sırasında hareket ettirin.
► Uygulama parçasını, yıkama adaptörüyleGB698R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

**II. Aşama**
► Uygulama parçasının iç kısmını, tek kullanımlık enjektörlü bir yıkama adaptörüyle GB698R temizlik çözeltisiyle doldurun.
► Uygulama parçasını, bağlı yıkama adaptörü ve kıl testere şaftlarıyla birlikte en az 5 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine yatırın.

**III. Aşama**
► Uygulama parçasını ve kıl testere şaftlarını tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice yıkayın.
► Sabit olmayan bileşenleri (örneğin kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs.) durulama sırasında hareket ettirin.
► Uygulama parçasını, yıkama adaptörüyle GB698R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

**IV. Aşama**
► Manüel dezenfeksiyondan önce uygulama parçasındaki ve kıl testere şaftlarındaki yıkama suyunun yeterince süzülmesini sağlayın ve dezenfektan çözeltisinde seyrelmesini önlemek için uygulama parçasına, yıkama adaptörüyle GB698R basınçlı hava uygulayın.
► Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörüyle GB698R dezenfeksiyon çözeltisiyle doldurun.
► Uygulama parçasını, bağlı yıkama adaptörü ve kıl testere şaftlarıyla birlikte en az 5 dakika tamamen dezenfeksiyon çözeltisine yatırın.

**V. Aşama**
► Uygulama parçasını ve kıl testere şaftlarını tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice yıkayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
► Uygulama parçasını, yıkama adaptörüyleGB698R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

**IV. Aşama**
► Uygulama parçası ve kıl testere şaftlarını kurutma evresinde uygun yardımcı araçlarla (örn. bezler, basınçlı hava) kurulayın.
► Manüel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

## 7.8 Manüel ön temizliğin ardından mekanik temizlik/dezenfeksiyon; uygulama parçası/kıl testere şaftları

*Not*

*Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmalıdır (örn. FDA onayı ya da DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).*

*Not*

*Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bakımı ve kontrolü düzenli olarak yapılmalıdır.*

**Fırçayla manüel ön temizlik**

| Aşama | Adım | S [°C/°F] | s [dakika] | Kons. [%] | Su kalitesi | Kimyasal |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Fırçalar** | OS (soğuk) | – | – | İS (İçme suyu) | - |
| **II** | **Durulama** | OS (soğuk) | 5 | - | İS | - |

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

► ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ve/veya TA014448 kullanım talimatını dikkate alın.
► Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

**I. Aşama**

► Uygulama parçasını ve kıl testere şaftlarını uygun temizlik fırçasıyla, yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyin.
► Sabit olmayan bileşenleri (örneğin kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs) temizlik sırasında hareket ettirin.

**II. Aşama**

► Motor kablosu fişini **2** ELAN 4 electro yıkama tertibatına GB692R bağlayın.
► Uygulama parçasını yıkayın:
  – 5 dakika su musluğu/hortumla ya da
  – 3 kez 5 saniye su tabancasıyla

**Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon**
Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Aşama | Adım | S [°C/°F] | s [dakika] | Su kalitesi | Kimyasal |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Ön durulama** | <25/77 | 3 | İS | - |
| II | **Temizlik** | 55/131 | 10 | SS | ■ Konsantre, alkali:<br>– pH ~ 13<br>– <%5 aniyonik tensitler<br>■ Kullanım çözeltisi %0,5<br>– pH ~ 11* |
| III | **Ara durulama** | >10/50 | 1 | SS | - |
| IV | **Termal dezenfeksiyon** | 90/194 | 5 | SS | - |
| V | **Kurutma** | maks. 120/248 | min. 10 | - | – |

İS: İçme suyu
SS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kıl testeresi şaftlarını **9** ECCOS tutucuya GB729R yerleştirin, bkz. Şekil F.
► Motor kablosu fişini **2** ELAN 4 electro yıkama tertibatına GB692R bağlayın.
► Yıkama tertibatını temizliğe uygun süzgeç sepetine koyun.
► Yıkama tertibatını yıkama arabasının yıkama bağlantısına bağlayın.
► Makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
– Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancasıyla uygulama parçasından tahliye edin, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447ya da TA014448 kullanım talimatı.
– Görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

## 7.9 Manüel ön temizlikle mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

*Not*

*Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmalıdır (örn. FDA onayı ya da DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).*

*Not*

*Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bakımı ve kontrolü düzenli olarak yapılmalıdır.*

**Ultrason ve fırçayla manüel ön temizlik**

| Aşama | Adım | S [°C/°F] | s [dakika] | Kons. [%] | Su kalitesi | Kimyasal |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Daldırma** | OS (soğuk) | >30 | 50 | İS | Enzimatik temizleyici* |
| II | **Durulama** | OS (soğuk) | – | – | İS (İçme suyu) | – |
| III | **Ultrasonik temizlik** | 55/131 | >15 | 2 | İS | Konsantre aldehit, fenol ve QAV içermez, pH ~ 9** |
| IV | **Fırça temizliği** | OS (soğuk) | – | – | İS (İçme suyu) | – |

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Helizyme
**Önerilen: BBraun Stabimed fresh

**I. Aşama**

► Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Erişilebilir durumdaki tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

**II. Aşama**

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

**III. Aşama**

► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Erişilebilir durumdaki tüm yüzeylerin ıslanmasına ve akustik gölgelerin önlenmesine dikkat edin.

**IV. Aşama**

► Ürünü uygun temizlik fırçasıyla, yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyin.

**Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon**

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Aşama | Adım | S [°C/°F] | s [dakika] | Su kalitesi | Kimyasal |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Ön durulama** | <25/77 | 3 | İS | – |
| II | **Temizlik** | 55/131 | 10 | SS | ■ Konsantre, alkali:<br>– pH ~ 13<br>– <%5 aniyonik tensitler<br>■ Kullanım çözeltisi %0,5<br>– pH ~ 11* |
| III | **Ara durulama** | >10/50 | 1 | SS | – |
| IV | **Termal dezenfeksiyon** | 90/194 | 5 | SS | – |
| V | **Kurutma** | maks. 120/248 | min. 10 | – | – |

İS: İçme suyu

SS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Ürünü ECCOS tutucuya GB729R yerleştirin, bkz. Şekil F.

► Makineyle temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görülen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

## 7.10 Kontrol, bakım ve test

► Ürünün soğuyup oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

► ELAN 4 electro GB600860 yağ spreyi adaptörünü **8** (gri) motor kablosu fişine **2** oturtun ve uygulama parçasına yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreyi püskürtün, bkz. Şekil E.

*Not*

*Aesculap ayrıca hareketli parçalara (örneğin itici, kuplaj) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi püskürtülmesini önerir.*

► Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.

► Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körelmemiş olduğundan emin olun.

► Hasarlı ürünü derhal ayırın.

### 7.11 Ambalaj

- ► Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap ECCOS tutucu sistemleri için TA009721 kullanım talimatı).
- ► Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucuya GB087R yerleştirin, bkz. Şekil D.
- ► Kıl testere şaftlarını doğru konumda ECCOS tutucuya GB729R yerleştirin, bkz. Şekil F
- ► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde paketleyin (örn. Aesculap steril konteynerlerle).
- ► Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

### 7.12 Buharlı sterilizasyon

- ► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.
- ► Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
  - – Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
  - – DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
  - – Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- ► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

### 7.13 Muhafaza

- ► Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

## 8. Bakım

**Uygulama parçası**

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.

Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

**Aletler ve kıl testere şaftları**

Aletler ve kıl testere şaftları için bir koruyucu bakım öngörülmemiştir.

- ► Kıl testere şaftlarını değiştirmeyin veya tamir etmeyin.
- ► Aletleri değiştirmeyin, bilemeyin ya da tamir etmeyin.

## 9. Hata algılama ve giderme

*Not*

*Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.*

## 10. Teknik Servis

**⚠ TEHLİKE**

**Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!**

- ► **Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.**

**⚠ DİKKAT**

**Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.**

- ► **Üründe değişiklik yapmayın.**
- ► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.**

**Servis adresleri**

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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

## 11. Aksesuarlar/yedek parçalar

| Ürün no. | Tanım |
|---|---|
| GA258SU | Testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA395SU | ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti |
| GB087R | Kıl testere GA832 için ELAN 4 ECCOS tutucu |
| GB600 | STERILITPower Systems yağ spreyi |
| GB600860 | ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü |
| GB692R | ELAN 4 electro yıkama tertibatı |
| GB698R | ELAN 4 electro yıkama adaptörü |
| GB729R | 2 kıl testere şaftı için ECCOS tutucu |
| GP559R | Kıl testere bıçağı için kıl testere şaftı GC615R/GC633R |
| GP569R | Kıl testere bıçağı GC615R/GC633R için uzun kıl testere şaftı |
| TA012787 | Aesculap motor sistemleri için alet kullanım talimatı |
| TA014424 | ELAN 4 electro kıl testere GA832 için kullanım talimatı (toplu klasör için A4) |
| TA014425 | ELAN 4 electro kıl testere GA832 için kullanım talimatı (broşür) |

# 12. Teknik Veriler

## 12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

| Ürün no. | Tanım | Sınıf |
|---|---|---|
| GA832 | ELAN 4 electro kıl testere | **IIa** |
| GP559R | Kıl testere bıçağı için kıl testere şaftı GC615R/GC633R | **IIa** |
| GP569R | Kıl testere bıçağı için uzun kıl testere şaftı GC615R/GC633R | **IIa** |

## 12.2 Performans verileri, standartlar hakkında bilgi

| | |
|---|---|
| Maks. Güç | yaklaşık 180 W |
| Maks. Titreşim frekansı | 20 000 $dak^{-1}$ |
| Ağırlık | 238 g ± %10 |
| Ölçüler (∅ x U) | 22,8 mm x 195 mm ± %5 |
| Uygulama parçası | BF tipi |
| EMC | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Standartlara uygunluk | IEC/DIN EN 60601-1 |

Ürün, 350 işlem döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

## 12.3 Alet devir sayıları/Ayarlar

| | |
|---|---|
| Ayarlanabilir devir hızı aralığı üst sınırı (titreşim frekansı) | 8 000 $dak^{-1}$ ile 20 000 $dak^{-1}$ |
| Devir sayısı aralığı üst sınırının adım genişliği | 1 000 $dak^{-1}$ |
| Devir sayısı aralığı üst sınırının fabrika ayarı | 16 000 $dak^{-1}$ |

## 12.4 Kısa süreli, aralıklı işletim

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 16 000 $dak^{-1}$'ta 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48°C

## 12.5 Ortam koşulları

**Uygulama parçası**

| | İşletim | Taşıma ve depolama |
|---|---|---|
| Sıcaklık | 10 °C ila 27 °C | -10 °C ila 50 °C |
| Havadaki bağıl nem | % 30 ila % 75 | % 10 ila % 90 |
| Atmosferik basınç | 700 hPa ila 1 060 hPa arası | 500 hPa ila 1 060 hPa |

# 13. Tasfiye

**⚠ UYARI**

**Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!**

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.**

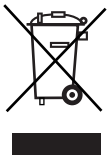
**⚠ UYARI**

**Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

► **Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.**

*Not*

*Ürün, tasfiye öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Doğrulanmış işleme tabi tutma yöntemi.*



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı, cihazın çevreye zararlı bileşenlerinin usulüne uygun şekilde tasfiyesine ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzudur.)
Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

► Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculaptemsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

el

# Aesculap®

## Πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro GA832 και άξονες πριονιού αποκοπής GP559R, GP569R

### Υπόμνημα

1 Υποδοχή άξονα
2 Φις καλωδίου μοτέρ
3 Σύμβολο του τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro
4 Λεπίδα παλινδρομικού πριονιού
5 Διάταξη απασφάλισης άξονα
6 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το πριόνι
7 Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στο ακροφύσιο ψεκασμού
8 Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού GB600860
9 Άξονας πριονιού αποκοπής
10 Υποδοχή εργαλείου
11 Γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για απασφάλιση εργαλείου

### Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

| | |
|---|---|
| | Προσοχή<br>Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. |
| <br>YYYY-MM | Σήμα συντήρησης<br>Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης |
| | Αναγνώσιμος από μηχάνημα δισδιάστατος κώδικας<br>Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1). |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας |
| | Απλό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά |
| | Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή |
| | Χρήση έως |
| | Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί |

| | |
|---|---|
| | Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή |
| | Σειριακός αριθμός κατασκευαστή |
| | Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή |
| | Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση |
| | Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση |
| | Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση |
| Rx only | Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή ιατρού |
| | Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 |
| | Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης |
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |

### Πίνακας περιεχομένων


1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο ... 277
1.1 Πεδίο εφαρμογής ... 277
1.2 Προειδοποιήσεις ... 277
2. Γενικές πληροφορίες ... 277
2.1 Προοριζόμενη χρήση ... 277
2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης ... 277
2.3 Περιβάλλον εφαρμογής ... 277
2.4 Ενδείξεις ... 277
2.5 Απόλυτες αντενδείξεις ... 277
2.6 Σχετικές αντενδείξεις ... 277
3. Ασφαλής χειρισμός ... 278
3.1 Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4 ... 278
3.2 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης Sterile ELAN 4 για το πριόνι GA258SU ... 278
4. Περιγραφή συσκευής ... 279
4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα ... 279
4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία ... 279
4.3 Τρόπος λειτουργίας ... 279
5. Προετοιμασία ... 279
6. Εργασία με το προϊόν ... 279
6.1 Θέση ετοιμότητας ... 279
6.2 Έλεγχος λειτουργίας ... 280
6.3 Χειρισμός ... 280

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας ... 281
7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας ... 281
7.2 Γενικές υποδείξεις ... 281
7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα ... 281
7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης ... 281
7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό ... 282
7.6 Καθαρισμός/απολύμανση ... 282
7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής ... 283
7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής ... 284
7.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία ... 286
7.10 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή ... 287
7.11 Συσκευασία ... 287
7.12 Αποστείρωση με ατμό ... 287
7.13 Αποθήκευση ... 287
8. Συντήρηση ... 288
9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων ... 288
10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης ... 288
11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά ... 288
12. Τεχνικά στοιχεία ... 288
12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ... 288
12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα ... 288
12.3 Ταχύτητες περιστροφής εργαλείου/Ρύθμιση ... 289
12.4 Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία ... 289
12.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες ... 289
13. Απόρριψη ... 289


# 1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

## 1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

| Αρ. είδους | Ονομασία |
|---|---|
| GA832 | Πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro |
| GP559R<br>GP569R | Άξονας πριονιού αποκοπής για λεπίδα πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R |

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

## 1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.**

# 2. Γενικές πληροφορίες

## 2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro GA832 αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro.

Το πριόνι αποκοπής συνδέεται στη μονάδα ελέγχου με ένα καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro.

Το πριόνι αποκοπής χρησιμοποιείται για τη μετάδοση κίνησης στις λεπίδες πριονιού αποκοπής και σε λίμες οστών (ράσπες), εν μέρει σε συνδυασμό με τους άξονες πριονιού αποκοπής.

## 2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

**Συχνότητα ταλάντωσης**

ελάχ. 0 $min^{-1}$ έως μέγ. 20 000 $min^{-1}$

**Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία**

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 3 επαναλήψεις σε 16 000 $min^{-1}$
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος για να κρυώσει, σύμφωνα με όσα αναφέρονται εδώ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

## 2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή

## 2.4 Ενδείξεις

**Τρόποι εφαρμογής**

Διαχωρισμός, αφαίρεση και επεξεργασία σκληρού ιστού, χόνδρων, συναφούς υλικού και υλικού αντικατάστασης οστών

**Χειρουργικός τομέας/Περιοχές εφαρμογής**

Νευροχειρουργική, χειρουργική ΩΡΛ και στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, ορθοπεδική και χειρουργική τραύματος

*Υπόδειξη*

*Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από τα επιλεγμένα εργαλεία.*

## 2.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

## 2.6 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

el

# 3. Ασφαλής χειρισμός

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!**

► **Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!**

**Αυτό το προϊόν αποτελεί παρελκόμενο της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800.**

► **Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.**

- Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

► Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).

► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.

► Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

  – Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
  – Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
  – Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aesculap μόνο μεταξύ τους.

► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

► Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

► Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.

► Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου και το εξάρτημα εφαρμογής σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

► Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής, τους άξονες πριονιού αποκοπής και το καλώδιο μοτέρ πριν από τη χρήση.

► Κατά τον χειρισμό των συστημάτων στηριγμάτων της Aesculap, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. B. Braun eIFU στην διεύθυνση eifu.bbraun.com

*Υπόδειξη*

*Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.*

## 3.1 Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Θα πρέπει να διαβάσετε, να τηρείτε και να φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων TA012787.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

► Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα μέρη.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

*Υπόδειξη*

*Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης του εργαλείου TA012787.*

**Προϊόντα μίας χρήσης**

**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!**

► **Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.**

## 3.2 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης Sterile ELAN 4 για το πριόνι GA258SU

Το ακροφύσιο ψεκασμού παρέχει υγρά για την έκπλυση και την ψύξη του εργαλείου και του σημείου εφαρμογής.

**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!**

► **Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.**

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

► Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα μέρη.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

# 4. Περιγραφή συσκευής

## 4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

| Αρ. είδους | Ονομασία |
|---|---|
| GA832 | Πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro |
| TA014425 | Οδηγίες χρήσης του πριονιού αποκοπής ELAN 4 electro GA832 (φύλλο οδηγιών) |

## 4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Έτοιμη προς χρήση μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401
- Λεπίδα πριονιού αποκοπής ή λίμα οστών

  - ή -

  Άξονας πριονιού αποκοπής με λεπίδα πριονιού αποκοπής

## 4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro καθιστά εφικτή τη μετάδοση κίνησης στις λεπίδες πριονιού αποκοπής ή/και στις λίμες οστών.

Η χρήση του πριονιού αποκοπής πραγματοποιείται με ποδοχειριστήρια και χειριστήρια χειρός ELAN 4 electro.

Η ταχύτητα ταλάντωσης ρυθμίζεται σταδιακά από το ποδοχειριστήριο/χειριστήριο χειρός.

Η σύνδεση/αποσύνδεση των αξόνων των εργαλείων και των εργαλείων πραγματοποιείται χωρίς κλειδί.

# 5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aesculap δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- ► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ► Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- ► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

# 6. Εργασία με το προϊόν

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!**

**Τα εξαρτήματα εφαρμογής, οι άξονες πριονιού αποκοπής και το καλώδιο μοτέρ δεν είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση!**

- ► **Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής, τους άξονες πριονιού αποκοπής και το καλώδιο μοτέρ πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!**

- ► **Τα εξαρτήματα εφαρμογής τα οποία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ενεργά θα πρέπει να ασφαλίζονται από τυχόν ακούσια ενεργοποίηση (θέση Off), βλ. οδηγίες για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!**

- ► **Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.**
- ► **Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με κοπτικές ακμές.**
- ► **Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για έκταση ή μόχλευση.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/εξάρτημα εφαρμογής το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!**

- ► **Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.**
- ► **Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.**
- ► **Φροντίστε για τη σωστή συντήρηση του εξαρτήματος εφαρμογής, βλ. Συντήρηση.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Ζημιά στο προϊόν από πτώση!**

- ► **Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.**

## 6.1 Θέση ετοιμότητας

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων και αξόνων πριονιού αποκοπής όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης On λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!**

- ► **Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εργαλείων και των αξόνων πριονιού αποκοπής μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης Off.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού από μικρά εξαρτήματα τα οποία μπορούν δυνητικά να βρεθούν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης!**

- ► **Μην συνδέετε/αποσυνδέετε εργαλεία και άξονες πριονιού αποκοπής επάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.**

*Υπόδειξη*

*Τα στοιχεία χειρισμού στα μέρη του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro επισημαίνονται με μια χρυσή σήμανση.*

**Σύνδεση εξαρτημάτων**

Οι συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.

► Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

**Σύνδεση του εργαλείου ή του άξονα πριονιού αποκοπής στο εξάρτημα εφαρμογής**

► Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Εισαγάγετε το εργαλείο **4** ή τον άξονα πριονιού αποκοπής **9** από την πλευρά της σύνδεσης στην οπή της υποδοχής εργαλείου **1**, βλ. Εικ. A.

Το εργαλείο ασφαλίζει στη θέση του.

► Τραβήξτε το εργαλείο **4** ή τον άξονα του πριονιού αποκοπής **9**, για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση, βλ. Εικ. B.

**Αποσύνδεση του εργαλείου ή του άξονα πριονιού αποκοπής από το εξάρτημα εφαρμογής**

► Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Πιέστε ελαφριά προς τα κάτω και κρατήστε πατημένη τη διάταξη απασφάλισης άξονα **5**, βλ. Εικ. B.

► Τραβήξτε το εργαλείο **4** έξω από την υποδοχή εργαλείου **1**.

**Σύνδεση της λεπίδας πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R στον άξονα πριονιού αποκοπής GP559R/GP569R**

► Κατά τη χρήση άξονα πριονιού αποκοπής ο οποίος είναι συνδεδεμένος στο εξάρτημα εφαρμογής: Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Εισαγάγετε τη λεπίδα πριονιού **4** στην υποδοχή εργαλείου **10**, βλ. Εικ. A. Η λεπίδα του πριονιού ασφαλίζει στη θέση της.

► Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού **4** για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

**Αποσύνδεση της λεπίδας πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R από τον άξονα πριονιού αποκοπής GP559R/GP569R**

► Κατά τη χρήση άξονα πριονιού αποκοπής ο οποίος είναι συνδεδεμένος στο εξάρτημα εφαρμογής: Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Ανασηκώστε τη γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για απασφάλιση εργαλείου **11** και τραβήξτε την από την υποδοχή του εργαλείου **10**, βλ. Εικ. A.

**Στερέωση ακροφυσίου ψεκασμού και σετ εύκαμπτων σωλήνων**

Το ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το πριόνι GA258SU είναι εξοπλισμένο με ένα μικρό και ένα μεγάλο μπροστινό κλιπ συγκράτησης για βέλτιστη εφαρμογή.:

- Το μικρό κλιπ συγκράτησης χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μικρά πριόνια ELAN 4 GA836, GA837.
- Το μεγάλο κλιπ συγκράτησης χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μεγάλα πριόνια ELAN 4 GA832.

► Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων GA395SU στην αντλία της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 TA014401.

► Αφαιρέστε το μπροστινό μικρό κλιπ συγκράτησης από το ακροφύσιο ψεκασμού **6**.

► Ωθήστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την πλευρά της εφαρμογής στη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα **7** του ακροφυσίου ψεκασμού.

► Στερεώστε με κλιπ το ακροφύσιο ψεκασμού **6** στη μαύρη περιοχή της λαβής του εξαρτήματος εφαρμογής και τοποθετήστε το στη σωστή θέση με κινήσεις ώθησης/έλξης, βλ. Εικ. C.

► Ωθήστε το μπροστινό μεγάλο κλιπ συγκράτησης στη σωστή θέση και στερεώστε το στο εξάρτημα εφαρμογής.

- ή -

Αφαιρέστε το μπροστινό μεγάλο κλιπ συγκράτησης από το ακροφύσιο ψεκασμού.

*Υπόδειξη*

*Το σωληνάκι ψεκασμού του ακροφυσίου ψεκασμού κάμπτεται εύκολα με το χέρι και μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της εκάστοτε εφαρμογής (π.χ. κατά μήκος του περιγράμματος του περιβλήματος).*

## 6.2 Έλεγχος λειτουργίας

► Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν ως προς τη λειτουργικότητα και την καταλληλότητα της κατάστασής τους.

► Ελέγξτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα έχουν συνδεθεί με ασφάλεια.

► Ελέγξτε την ασφαλή σύζευξη του άξονα πριονιού αποκοπής: Τραβήξτε τον άξονα πριονιού αποκοπής.

► Ελέγξτε την ασφαλή σύζευξη της λεπίδας πριονιού: Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού.

► Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των λεπίδων του πριονιού δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.

► Θέστε για λίγο το εξάρτημα εφαρμογής σε λειτουργία στη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

## 6.3 Χειρισμός

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του εξαρτήματος εφαρμογής/εργαλείου!**

► **Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.**

► **Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.**

► **Αφήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο να κρυώσει.**

► **Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!**

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!**

► **Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως π.χ. υδατοστεγανή προστατευτική ενδυμασία, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!**

► **Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!**

► **Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακούσιας χαλάρωσης του εργαλείου/άξονα πριονιού αποκοπής!**

- ► **Κατά τη λειτουργία, μην πιέζετε τη γέφυρα στη λεπίδα πριονιού για να απασφαλίσετε το εργαλείο ή τη διάταξη απασφάλισης άξονα.**
- ► **Μετά από κάθε αλλαγή εργαλείου/άξονα πριονιού αποκοπής, ελέγξτε την ασφαλή έδραση του εργαλείου/άξονα πριονιού αποκοπής.**

*Υπόδειξη*

*Η συνιστώμενη μέγιστη ταχύτητα ταλάντωσης για εργασία ανέρχεται σε 16 000 $min^{-1}$.*

*Τυχόν υψηλότερη ταχύτητα ταλάντωσης μπορεί να επιφέρει ταχύτερη θέρμανση και να επηρεάσει δυσμενώς τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.*

Η λειτουργία του εξαρτήματος εφαρμογής και η αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης στη μονάδα ελέγχου είναι εφικτές μόνο όταν:

- το εξάρτημα εφαρμογής είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου,
- δεν έχει ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα δεύτερο εξάρτημα εφαρμογής (θέση On) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής **3** εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οθόνης της μονάδας ελέγχου.

*Υπόδειξη*

*Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electroGA800 (TA014401).*

# 7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

## 7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

*Υπόδειξη*

*Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.*

*Υπόδειξη*

*Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.*

*Υπόδειξη*

*Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.*

*Υπόδειξη*

*Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.*

*Υπόδειξη*

*Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.*

*Υπόδειξη*

*Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλ. επίσης B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com*

*Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aesculap.*

## 7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα ενδέχεται να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΰδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή μηχανικής ανάγνωσης της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

- ► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυμα τίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ► Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

## 7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ► Αποσυνδέετε τα προϊόντα το ένα από το άλλο, αμέσως μετά τη χρήση.
- ► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

## 7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

**Εξάρτημα εφαρμογής**

► Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τα στηρίγματα ECCOS GB087R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).

► Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB087R, βλ. Εικ. D.

**Εργαλεία**

► Ξεπλύνετε καλά το προϊόν με τρεχούμενο κρύο νερό.

► Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB729R, βλ. Εικ. F.

**Άξονες πριονιού αποκοπής**

► Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τα στηρίγματα ECCOS GB729R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).

► Εισαγάγετε τον άξονα πριονιού αποκοπής στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB729R ασφαλίζοντάς τον στο περίγραμμα, βλ. Εικ. F.

## 7.6 Καθαρισμός/απολύμανση

**Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!**

► **Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,**
  – **που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.**
  – **και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).**

► **Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.**

► **Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.**

► **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.**

► **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.**

► **Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.**

*Υπόδειξη*

*Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).*

Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

| Προϊόν | Επικυρωμένη διαδικασία | Αναφορά |
|---|---|---|
| **Εξάρτημα εφαρμογής και άξονες πριονιού αποκοπής** | Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης | βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής |
| | Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση | βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής |
| **Εργαλεία** | Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση | βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία |

## 7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης – Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής

| Φάση | Βήμα | Θ [°C/°F] | Χρ. [λεπτά] | Συγκ. [%] | Ποιότητα νερού | Χημεία |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I | **Προκαταρκτικός καθαρισμός** | ΘΔ (κρύο) | - | - | ΠΝ | – |
| II | **Καθαρισμός** | ΘΔ (κρύο) | >5 | 1 | ΠΝ | ουδέτερο pH, pH - 9* |
| III | **Ενδιάμεση έκπλυση** | ΘΔ (κρύο) | - | - | ΠΝ | - |
| IV | **Απολύμανση** | ΘΔ (κρύο) | >5 | 2 | ΠΝ | Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9** |
| V | **Τελική έκπλυση** | ΘΔ (κρύο) | - | - | ΠΝ | - |
| VI | **Στέγνωμα** | ΘΔ | - | - | - | - |

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Helizyme
**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσηςELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
► Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

**Φάση I**
► Καθαρίστε το εξάρτημα εφαρμογής και τους άξονες πριονιού αποκοπής κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
► Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

**Φάση II**
► Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με καθαριστικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
► Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης και τους άξονες πριονιού αποκοπής για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα.

**Φάση III**
► Εκπλύνετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τους άξονες πριονιού αποκοπής (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά την πλύση.
► Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

**Φάση IV**
► Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, φροντίστε για την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το εξάρτημα εφαρμογής και τους άξονες πριονιού αποκοπής και εφαρμόστε πεπιεσμένο αέρα στο εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R, προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
► Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με απολυμαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
► Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης και τους άξονες πριονιού αποκοπής για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε απολυμαντικό διάλυμα.

**Φάση V**
► Εκπλύνετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τους άξονες πριονιού αποκοπής (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
► Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

**Φάση III**
► Στεγνώστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα προσαρτήματα στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα).
► Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

## 7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρμογής/άξονες πριονιού αποκοπής

*Υπόδειξη*

*Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).*

*Υπόδειξη*

*Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.*

**Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα**

| Φάση | Βήμα | Θ [°C/°F] | Χρ. [λεπτά] | Συγκ. [%] | Ποιότητα νερού | Χημεία |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Βούρτσες** | ΘΔ (κρύο) | – | – | ΠΝ | - |
| **II** | **Έκπλυση** | ΘΔ (κρύο) | 5 | - | ΠΝ | - |

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- ► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσηςELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- ► Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

**Φάση I**

- ► Καθαρίστε το εξάρτημα εφαρμογής και τους άξονες πριονιού αποκοπής με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ► Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.

**Φάση II**

- ► Συνδέστε το φις για το καλώδιο του μοτέρ **2** με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- ► Πλύση του εξαρτήματος εφαρμογής:
  - – Για 5 λεπτά με βρύση/εύκαμπτο σωλήνα νερού ή
  - – 3 φορές για 5 δευτ. με πιστόλι νερού

**Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση**
Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

| Φάση | Βήμα | Θ [°C/°F] | θ [λεπτά] | Ποιότητα νερού | Χημεία |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Προκαταρκτική έκπλυση** | <25/77 | 3 | ΠΝ | - |
| II | **Καθαρισμός** | 55/131 | 10 | ΠΑΝ | ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες<br>■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Ενδιάμεση έκπλυση** | >10/50 | 1 | ΠΑΝ | - |
| IV | **Θερμική απολύμανση** | 90/194 | 5 | ΠΑΝ | - |
| V | **Στέγνωμα** | μέγ. 120/248 | ελάχ. 10 | - | – |

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Τοποθετήστε τους άξονες πριονιού αποκοπής **9** στο στήριγμα ECCOS GB729R, βλ. Εικ. F.
► Συνδέστε το φις για το καλώδιο του μοτέρ **2** με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
► Τοποθετήστε τη διάταξη έκπλυσης σε καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
► Συνδέστε τη διάταξη έκπλυσης στον σύνδεσμο έκπλυσης του φορείου έκπλυσης.
► Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση:
– Απομακρύνετε τα υπολείμματα νερού από το εξάρτημα εφαρμογής χρησιμοποιώντας πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, βλ. οδηγίες χρήσης για τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
– Ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

## 7.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εργαλεία

*Υπόδειξη*

*Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).*

*Υπόδειξη*

*Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.*

**Προκαταρκτικός καθαρισμός δια χειρός με υπερήχους και βούρτσα**

| Φάση | Βήμα | Θ [°C/°F] | Χρ. [λεπτά] | Συγκ. [%] | Ποιότητα νερού | Χημεία |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **Εμβάπτιση** | ΘΔ (κρύο) | <30 | 50 | ΠΝ | Ενζυμικό καθαριστικό* |
| **II** | **Έκπλυση** | ΘΔ (κρύο) | – | – | ΠΝ | – |
| **III** | **Καθαρισμός με υπερήχους** | 55/131 | <15 | 2 | ΠΝ | Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9** |
| **IV** | **Καθαρισμός με βούρτσα** | ΘΔ (κρύο) | – | – | ΠΝ | – |

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

**Φάση I**

► Βυθίστε πλήρως το προϊόν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

**Φάση II**

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

**Φάση III**

► Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες από τον υπέρηχο.

**Φάση IV**

► Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

**Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση**
Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

| Φάση | Βήμα | Θ [°C/°F] | Χρ. [λεπτά] | Ποιότητα νερού | Χημεία |
|---|---|---|---|---|---|
| I | **Προκαταρκτική έκπλυση** | <25/77 | 3 | ΠΝ | – |
| II | **Καθαρισμός** | 55/131 | 10 | ΠΑΝ | ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό:<br>– pH ~ 13<br>– <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες<br>■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %<br>– pH ~ 11* |
| III | **Ενδιάμεση έκπλυση** | >10/50 | 1 | ΠΑΝ | – |
| IV | **Θερμική απολύμανση** | 90/194 | 5 | ΠΑΝ | – |
| V | **Στέγνωμα** | μέγ. 120/248 | ελάχ. 10 | – | – |

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Τοποθετήστε το προϊόν στο στήριγμα ECCOS GB729R, βλ. Εικ. F.
► Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

## 7.10 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
► Συνδέστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860 **8** (γκρι) στο φις για καλώδιο μοτέρ **2** και ψεκάστε το εξάρτημα εφαρμογής για περίπου 2 δευτ. με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. E.

*Υπόδειξη*

*Η Aesculap συνιστά επιπλέον τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. μοχλός, σύνδεση) με το σπρέι λαδιού Aesculap STERILIT Power Systems.*

► Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
► Ελέγξτε το εργαλείο για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
► Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

## 7.11 Συσκευασία

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aesculap ECCOS).
► Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB087R, βλ. Εικ. D.
► Τοποθετήστε τους άξονες πριονιού αποκοπής και τα εργαλεία στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB729R, βλ. Εικ. F.
► Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aesculap).
► Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

## 7.12 Αποστείρωση με ατμό

► Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.
► Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
  – Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
  – Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
  – Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
► Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

## 7.13 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

el

## 8. Συντήρηση

**Εξάρτημα εφαρμογής**

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.

π.χ. 2016-07

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

**Εργαλεία και άξονες πριονιού αποκοπής**

Δεν προβλέπεται καμία συντήρηση για τα εργαλεία και τους άξονες πριονιού κοπής.

- ► Μην τροποποιείτε και μην επιδιορθώνετε τους άξονες πριονιού κοπής.
- ► Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.

## 9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

*Υπόδειξη*

*Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electroGA800 (TA014401).*

## 10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

**⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!**

- ► **Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.**

- ► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**
- ► **Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap.**

**Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης**

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

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

## 11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

| Αρ. είδους | Ονομασία |
|---|---|
| GA258SU | Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το πριόνι |
| GA395SU | Σετ εύκαμπτων σωλήνων μίας χρήσης ELAN 4 electro |
| GB087R | Στήριγμα ELAN 4 ECCOS για πριόνια αποκοπής GA832 |
| GB600 | Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems |
| GB600860 | Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro |
| GB692R | Διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro |
| GB698R | Προσαρμογέας έκπλυσης ELAN 4 electro |
| GB729R | Στήριγμα ECCOS για 2 άξονες πριονιού αποκοπής |
| GP559R | Άξονας πριονιού αποκοπής για λεπίδα πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R |
| GP569R | Άξονας πριονιού αποκοπής μεγάλου μήκους για λεπίδα πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R |
| TA012787 | Οδηγίες χρήσης εργαλείων για συστήματα μοτέρ Aesculap |
| TA014424 | Οδηγίες χρήσης του πριονιού αποκοπής ELAN 4 electro GA832 (A4 για συνολικό φάκελο) |
| TA014425 | Οδηγίες χρήσης του πριονιού αποκοπής ELAN 4 electro GA832 (φύλλο οδηγιών) |

## 12. Τεχνικά στοιχεία

### 12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

| Αρ. είδους | Ονομασία | Κατηγορία |
|---|---|---|
| GA832 | Πριόνι αποκοπής ELAN 4 electro | **IIα** |
| GP559R | Άξονας πριονιού αποκοπής για λεπίδα πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R | **IIα** |
| GP569R | Άξονας πριονιού αποκοπής μεγάλου μήκους για λεπίδα πριονιού αποκοπής GC615R/GC633R | **IIα** |

### 12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

| | |
|---|---|
| Μέγ. απόδοση | περίπου 180 W |
| Μέγ. συχνότητα ταλάντωσης | 20 000 $min^{-1}$ |
| Βάρος | 238 g ±10 % |
| Διαστάσεις (∅ x L) | 22,8 mm x 195 mm ±5 % |
| Εξάρτημα εφαρμογής | Τύπος BF |
| ΗΜΣ | IEC/DIN EN 60601-1-2 |
| Συμμόρφωση με πρότυπα | IEC/DIN EN 60601-1 |

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350°κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

### 12.3 Ταχύτητες περιστροφής εργαλείου/Ρύθμιση

| | |
|---|---|
| Ρυθμιζόμενο όριο αριθμού στροφών (ταχύτητα ταλάντωσης) | 8 000 $min^{-1}$ έως 20 000 $min^{-1}$ |
| Μέγεθος βήματος του ορίου αριθμού στροφών | 1 000 $min^{-1}$ |
| Προεπιλεγμένη εργοστασιακή ρύθμιση του ορίου αριθμού στροφών | 16 000 $min^{-1}$ |

### 12.4 Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 3 επαναλήψεις σε 16 000 $min^{-1}$
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

### 12.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες

**Εξάρτημα εφαρμογής**

| | **Λειτουργία** | **Μεταφορά και αποθήκευση** |
|---|---|---|
| Θερμοκρασία | 10 °C έως 27 °C | -10 °C έως 50 °C |
| Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία | 30 % έως 75 % | 10 % έως 90 % |
| Ατμοσφαιρική πίεση | 700 hPa έως 1060 hPa | 500 hPa έως 1060 hPa |

## 13. Απόρριψη

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!**

► **Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού από μυτερά ή/και αιχμηρά αντικείμενα!**

► **Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

*Υπόδειξη*

*Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.*

Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το υπερενδοδίκτυο (Extranet). (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)
Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

► Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

CE 0123

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014424 2020-12
V6 Change No. AE0060267