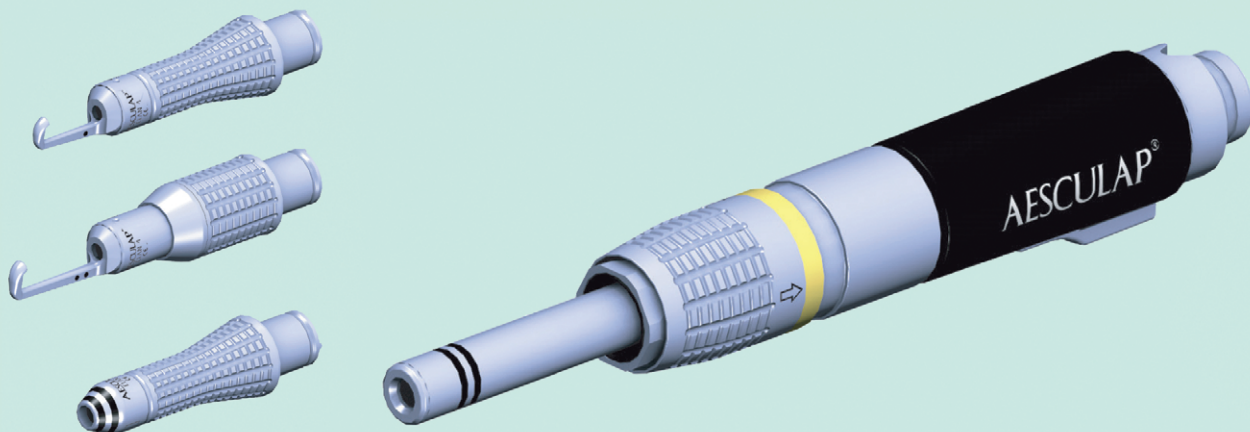




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

(F) Mode d'emploi/Description technique

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

(CZ) Návod k použití/Technický popis

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

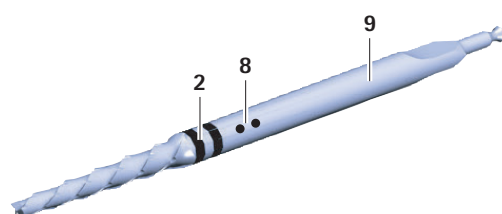
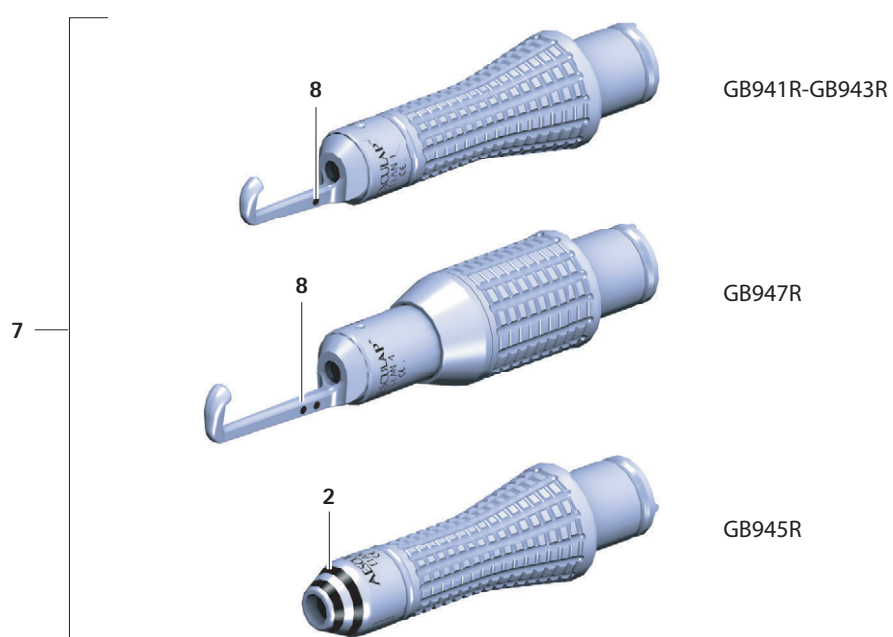
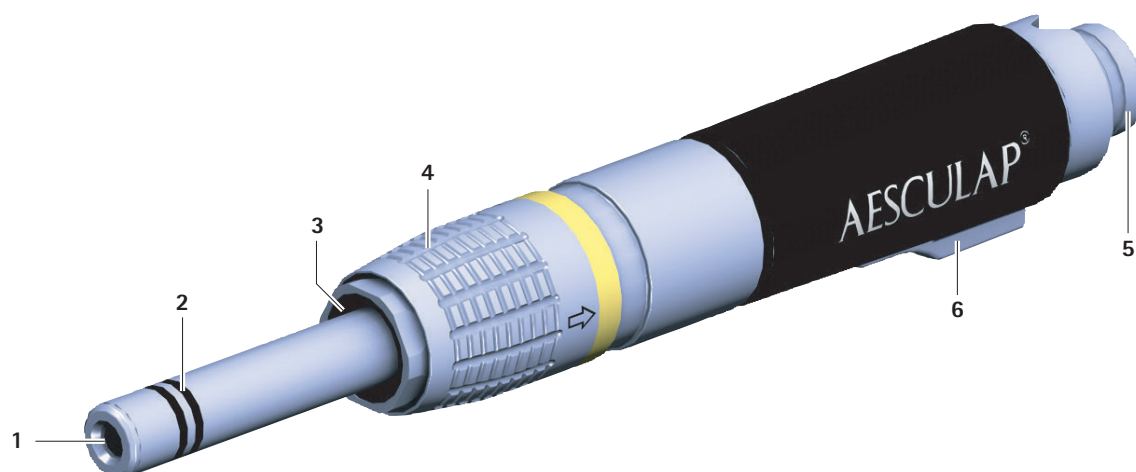
Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

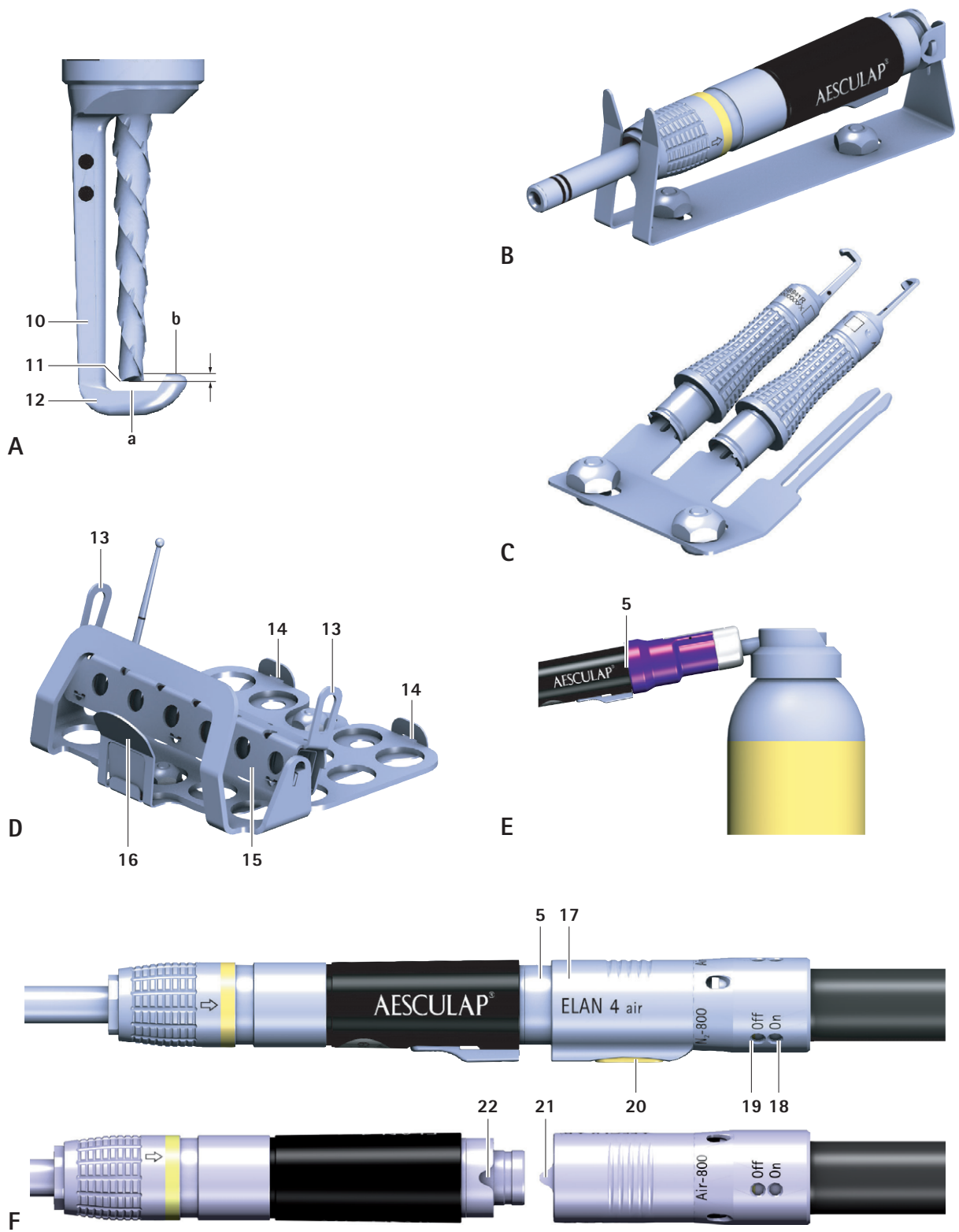
(SK) Návod na použitie/Technický opis

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R





Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

Legend

- 1 ELAN 4 tool coupling (2-ring)
- 2 Ring marking
- 3 ELAN 4 attachment coupling
- 4 Unlocking sleeve
- 5 Connection for motor hose
- 6 Slider for tool release
- 7 ELAN 4 craniotome attachments
- 8 Dot marking
- 9 ELAN 4 tool (2-ring, 2-dot, craniotome cutter)
- 10 Dura guard bridge
- 11 Front face of the craniotome cutter
- 12 Dura guard foot
 - a Base
 - b Stop face

ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R

- 13 Side handles
- 14 Holding lugs
- 15 Tool coupling
- 16 Tab
- 17 Connection for applied part
- 18 Field of vision "On"
- 19 Field of vision "Off"
- 20 Release button
- 21 Nib on motor hose
- 22 Groove on connection for motor hose



Date of manufacture



Sterilization using irradiation



Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer



Use by



Manufacturer's batch designation



Manufacturer's serial number



Manufacturer's article number



Temperature limits during transport and storage



Air humidity limits during transport and storage



Atmospheric pressure limits during transport and storage

Symbols on product and packages



Caution

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



YYYY-MM

Maintenance label

Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap representation, see Technical Service



Machine-readable, two-dimensional code

The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).

Contents

1.	Applicable to.....	3
2.	Intended use.....	3
2.1	Task/function within system.....	3
2.2	Application Environment.....	3
2.3	Indications.....	3
2.4	Contraindications.....	3
3.	Safe handling.....	4
3.1	Sterile ELAN 4 tools.....	4
4.	Product description.....	4
4.1	Scope of supply.....	4
4.2	Components required for operation.....	4
4.3	Operating principle.....	5
5.	Preparation.....	5
6.	Working with the applied part.....	5
6.1	System set-up.....	6

6.2	Function checks.	7
6.3	Safe operation.	7
7.	Validated reprocessing procedure.	8
7.1	General safety notes.	8
7.2	General information.	8
7.3	Preparations at the place of use.	8
7.4	Preparation before cleaning.	9
7.5	Cleaning/disinfection.	9
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection - applied part/attachments.	10
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part/attachments.	11
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools.	13
7.9	Inspection, maintenance and checks.	14
7.10	Packaging.	14
7.11	Steam sterilization.	15
7.12	Sterilization for the US market.	15
7.13	Storage.	15
8.	Maintenance.	15
9.	Troubleshooting list.	15
10.	Technical Service.	15
11.	Accessories/Spare parts.	16
11.1	Attachments.	16
11.2	Tools.	16
12.	Technical data.	16
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC.	16
12.2	Performance Data.	17
12.3	Short interval operation.	17
12.4	Ambient conditions.	17
13.	Disposal.	17
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.	17

1. Applicable to

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

2. Intended use

2.1 Task/function within system

The hand-held highspeed ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 is an accessory of the ELAN 4 air motor system. The craniotome and multifunctional handpiece is connected by an ELAN 4 air motor hose GA705R to the ELAN 4 air foot control GA708 or to an ELAN 4 air motor hose with hand control GA706R or GA707R.

The craniotome and multifunctional handpiece are used for:

- driving Aesculap ELAN 4 2-ring burrs in combination with an ELAN 4 holding sleeve (e.g. GB945R) and
- driving Aesculap ELAN 4 2-ring craniotome cutter in combination with an ELAN 4 dura guard (e.g. GB941R to GB943R, GB947R).

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

2.3 Indications

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

Note

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

2.4 Contraindications

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

Note

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

Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

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



WARNING

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

This product is part of the ELAN 4 air motor system.

- Follow the general safety advice given in the instructions for use of ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses, ELAN 4 air wall adapters (TA014450) and/or instructions for use of ELAN 4 air motor hose with hand control (TA014481).
- Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- Carry out sterile processing in any reusable applied parts, motor hoses and tools prior to use.
- When handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
- Use the applied parts and tools within the specified pressure range only.
- Only combine tools and attachments with a matching dot marking 8.

3.1 Sterile ELAN 4 tools

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

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA749	ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)
TA014474	Instructions for use of ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 (leaflet)

4.2 Components required for operation

- ELAN 4 air wall adapter GA710R, GA712R, GA713R or GA715R
- ELAN 4 air wall hose GA702R or GA703R, ELAN 4 air foot control GA708 and ELAN 4 air motor hose GA705R
 - or –
- ELAN 4 air motor hose with hand control GA706R or GA707R
- ELAN 4 craniotome attachment
- ELAN 4 tool (2-ring)

4.3 Operating principle

Note

The ring marking **2** shows the shaft diameter of the tool to be used. ELAN 4 tools can be only coupled to the applied part if the ring markings (1-ring/2-ring) of the applied part and tool match.

Note

The dot marking **8** on the dura guard indicates the length of the dura guard bridge. The length of the craniotome cutter is matched with the length of the dura guard bridge. The dot markings on the dura guard and craniotome cutter must match.

The ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece are fitted with an ELAN 4 tool coupling (2-ring) 1.

The craniotome and multifunctional handpiece are operated in clockwise rotation mode.

The ELAN 4 craniotome attachments can be attached to the craniotome and multifunctional handpiece in 20 positions.

The bracket of the turnable dura guard is fully turnable in relation to the craniotome and multifunctional handpiece.

5. Preparation

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

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

6. Working with the applied part



WARNING

Risk of infection and contamination!

Applied parts and motor hose are delivered unsterile!

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



WARNING

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

- ▶ Secure applied parts that are not actually used against inadvertent activation (off position).



WARNING

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

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



WARNING

Damage to the product if dropped!

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



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury due to incorrect handling of craniotome cutter!

- ▶ During craniotomy, only use the craniotome cutter in combination with dura guard.
- ▶ Make certain that the dura guard is not bent.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

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

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

Connecting the applied part to the motor hose

- Attach the connection for motor hose of the applied part **5** to the connection for applied part **17** of the motor hose, see Fig. F. When doing so, ensure that the nib **21** on the motor hose is aligned with the groove on the connection for motor hose **22**.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **19** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Note

The applied part attached to this motor hose is only ready for operation when the release button is in "On" **18** position.

Removing ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R from the tray

The top part of the ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R can be removed from the tray together with the tools.

- Pull the tab **16** and remove the top part of the holder, see Fig. D.

Coupling the tool and attachment to the applied part



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury due to small parts in the operation site!

- Do not couple/uncouple tools over the operation site.

Note

When using craniotome cutter, the tool is coupled first, followed by the dura guard. When using other tools, the holding sleeve is coupled first, followed by the tool.

- Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).

To couple a tool:

- Push tool shaft **9** as far as it will go into ELAN 4 tool coupling (2-ring) **1**.

The tool engages.

- Pull at tool **9** to check that it is securely coupled.

Coupling the attachment:

- Insert ELAN 4 craniotome attachment **7** as far as it will go into the ELAN 4 attachment coupling **3**.

The attachment engages.

- Pull at attachment **7** to check that it is securely coupled.

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

- Activate the release button **20** on the motor hose and push the connection for applied part **17** onto the applied part, see Fig. F.

The applied part engages. When the field of vision is "On" **18** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Locking the applied part ("Off" position)

- Activate the release button **20** on the motor hose and detach the motor hose from the applied part, see Fig. F.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **19** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Uncoupling the tool and attachment from the applied part



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury due to small parts in the operation site!

- ▶ Do not couple/uncouple tools over the operation site.

Note

When using craniotome cutter, the dura guard is coupled first, followed by the tool. When using other tools, the tool is coupled first, followed by the holding sleeve.

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).

Uncoupling the attachment:

- ▶ Pull back unlocking sleeve 4 on applied part and remove attachment 7 from ELAN 4 attachment coupling 3.

To uncouple a tool:

- ▶ Pull back slider for tool release 6 on the applied part and remove tool 9 from ELAN 4 tool coupling (2-ring) 1.

Disconnecting the applied part from the motor hose

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Activate the release button 20 on the motor hose and pull at the connection for applied part 17 to disconnect the motor hose from the applied part, see Fig. F.

6.2 Function checks

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- ▶ Release applied part for operation ("On" position) and pull unlocking sleeve 4. When doing so, ensure that the attachment does not become uncoupled.
- ▶ Briefly run the applied parts at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

When using craniotome cutter and dura guard:

- ▶ Make certain that the dura guard bridge 10 is not bent, see Fig. A.
- ▶ Make certain that the front face of the craniotome cutter 11 does not touch the base a of the dura guard foot 12.
- ▶ Make certain that the front face of the craniotome cutter 11 is positioned between the base a and stop face b of the dura guard foot 12. The front face of the craniotome cutter must not be positioned above the stop face.

6.3 Safe operation



WARNING

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

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



WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.



WARNING

Risk of injury from bent or snapped craniotome cutter!

- ▶ Use only undamaged craniotome cutter in perfect condition.



WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The rotating tool may catch cover drapes (textile or other).

- ▶ Never allow the tool to touch cover drapes (textile or other) during operation.



WARNING

Risk of injury (necroses) and damage to the craniotome cutter due to contact with the dura guard bridge (metal abrasion)!

- ▶ Work with mild forward pressure only.
- ▶ Replace craniotome cutter after any collision.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R



WARNING

Danger of injury from foreign body reactions (e.g. inflammation, encapsulation) if particles remain in the body!

When using diamond tools, it is always possible for diamond grains/nickel particles to break away/off.

- ▶ **Carefully rinse and vacuum while and after working with diamond tools.**

Operation of the applied part is only possible if:

- the applied part is released,
- a foot control or hand control is connected.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

Applied part/attachments

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount ECCOS holder GB065R and GB719R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB065R, see Fig. B.
- ▶ Place the attachments in the correct position on the ECCOS holder GB719R, see Fig. C.

Tools

- ▶ Thoroughly rinse the product with running, cold water.
- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount the bottom part of the ECCOS holder GB718R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the tools in the correct position in the tool holder 15 of the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ Engage the top part of the holder in the bottom part. When doing so, ensure that the holding ribs 14 on the top part are inserted in the recesses in the bottom part.

Validated cleaning and disinfection procedure

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

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



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

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

Note

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

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.
- ▶ Never place the applied part in liquid without an ELAN 4 air rinsing adapter GB697R connected. To avoid the risk of corrosion/malfunctioning, allow any fluid that has entered the product to drain out immediately.
- ▶ Leave the rinsing adapter GB697R on the applied part for the entire cleaning process.

Phase I

- ▶ Clean the applied part/attachments under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase II

- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with cleaning solution through the rinsing adapter GB697R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in enzymatic cleaning solution for 5 minutes.
- ▶ Fully immerse the attachments in enzymatic cleaning solution for at least 5 minutes.

Phase III

- ▶ Rinse the entire applied part/attachments (all accessible surfaces) under running water.

- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the product for a sufficient length of time and use compressed air to blow all liquid out of the product through the rinsing adapter GB697R in order to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with disinfectant solution through the rinsing adapter GB697R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in disinfectant solution for 15 minutes.
- ▶ Fully immerse the attachments in disinfectant solution for at least 15 minutes.

Phase V

- ▶ Rinse the entire applied part/attachments (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase VI

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

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

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.
- ▶ Never place the applied part in liquid without an ELAN 4 air rinsing adapter GB697R connected. To avoid the risk of corrosion/malfunctioning, allow any fluid that has entered the product to drain out immediately.

Phase I

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

Phase II

- ▶ Connect the connection for motor hose 5 with ELAN 4 air rinsing device GB691R.
- ▶ Rinse the applied part:
 - For 5 min with a tap/hose or
 - 3 times for 5 seconds with a water gun

Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connection for motor hose 5 with ELAN 4 air rinsing device GB691R.
- ▶ Place the rinsing device on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing connection of the rinsing cart.
- ▶ Place the attachments on the ECCOS holder GB719R, see Fig. C.
- ▶ After the mechanical cleaning/disinfection process:
 - Remove any residual rinsing water from the applied part using a compressed-air gun, see instructions for use ELAN 4 rinsing device and rinsing adapter TA014447 and TA014448.
 - Check visible surfaces for residues.

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

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

- Only perform ultrasound cleaning in the ECCOS holder GB718R to prevent any damage to the cutting edges.

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- Tilt up the tool holder **15** of the ECCOS holder GB718R by the side handles **13**, see Fig. D.
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase IV

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

Aesculap®

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Place the product in the correct position in the tool holder **15** of the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Connect ELAN 4 air oil spray adapter GB600850 (purple) to connection for motor hose **5** and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. E.
- ▶ If necessary, lubricate the bearing of the turnable dura guard with Aesculap-STERILIT oil spray GB600.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB065R, see Fig. B.
- ▶ Place attachments in the correct position on the ELAN 4 ECCOS holder for three ELAN 4 craniotome attachments GB719R, see Fig. C.
- ▶ Place the tools in the correct position in the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

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

7.12 Sterilization for the US market

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

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

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

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

7.13 Storage

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

8. Maintenance

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



e.g. 2016-07

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

9. Troubleshooting list

Note

For further information, see the instructions for use of ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses, ELAN 4 air wall adapters (TA014450) and/or instructions for use of ELAN 4 air motor hose with hand control (TA014481).

10. Technical Service



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

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

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

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

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

Service addresses

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

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GB065R	ELAN 4 air ECCOS holder for craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749
GB691R	ELAN 4 air rinsing device
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600850	ELAN 4 air oil spray adapter
GB697R	ELAN 4 air rinsing adapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS holder for 12 burs
GB719R	ELAN 4 ECCOS holder for three ELAN 4 craniotome attachments
TA014473	Instructions for use of ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 (A4 for ring binder)
TA014474	Instructions for use of ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749 (leaflet)

11.1 Attachments

Art. no.	Designation	Marking
GB941R	ELAN 4 dura guard, fixed, pediatric	●
GB942R	ELAN 4 dura guard, fixed, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 dura guard, fixed, long	● ● ●
GB945R	ELAN 4 holding sleeve for craniotome and multifunctional handpiece	Two rings
GB947R	ELAN 4 dura guard, turnable, standard	● ●

11.2 Tools

Art. no.	Designation	Marking
GP301R– GP397R	ELAN 4 Tools (2-ring), reusable	Two rings
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 Tools (2-ring), single-use	Two rings

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA749	ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)	Ila
GB941R	ELAN 4 dura guard, fixed, pediatric	Ila
GB942R	ELAN 4 dura guard, fixed, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 dura guard, fixed, long	Ila
GB945R	ELAN 4 holding sleeve for craniotome and multifunctional handpiece	Ila
GB947R	ELAN 4 dura guard, turnable, standard	Ila
GP301R– GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 tools (2-ring)	Ila

12.2 Performance Data

ELAN 4 air craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA749

Max. power	approx. 80 W at 8 bar
Max. torque	approx. 3,5 Ncm at 8 bar
Max. motor speed	approx. 80 000 rpm at 8 bar
Weight	108 g ±10 %
Dimensions (∅ x L)	18 mm x 128 mm ± 5 %
Tool connection	ELAN 4 2-ring
Rotational direction	clockwise rotation
Pressure range	8 bar ±2 bar

Attachments

Art. no.	Weight	Dimensions (∅ x L)
GB941R	10.0 g ±10 %	14 mm x 59.5 mm ±5 %
GB942R	10.3 g ±10 %	14 mm x 65.0 mm ±5 %
GB943R	10.5 g ±10 %	14 mm x 70.0 mm ±5 %
GB945R	10.0 g ±10 %	14 mm x 47.5 mm ±5 %
GB947R	17.1 g ±10 %	14 mm x 65.0 mm ±5 %

12.3 Short interval operation

	Reaming with attachment	Craniotomy
Ambient temperature	10 °C to 27 °C	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 second application 30 second pause	30 second application 30 second pause
Max. application cycles	∞	6
Cooling time	–	30 min

12.4 Ambient conditions

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

13. Disposal

Note

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

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.
- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

Legende

- 1 ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring)
- 2 Ringmarkierung
- 3 ELAN 4 Aufsatzkupplung
- 4 Entriegelungshülse
- 5 Anschluss für Motorschlauch
- 6 Schieber für Werkzeugentriegelung
- 7 ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze
- 8 Punktmarkierung
- 9 ELAN 4 Werkzeug (2-Ring, 2-Punkt, Kraniotomfräser)
- 10 Duraschutzsteg
- 11 Stirnfläche des Kraniotomfräasers
- 12 Duraschutzfuß
 - a Grundfläche
 - b Anschlagfläche

ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R

- 13 Seitliche Griffe
- 14 Haltenasen
- 15 Werkzeugaufnahme
- 16 Lasche
- 17 Anschluss für Anwendungsteil
- 18 Sichtfeld "On"
- 19 Sichtfeld "Off"
- 20 Entriegelungsknopf
- 21 Nase am Motorschlauch
- 22 Nut am Anschluss für Motorschlauch



Herstelldatum

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs



Verwendbar bis

LOT

Chargenbezeichnung des Herstellers

SN

Seriennummer des Herstellers

REF

Bestellnummer des Herstellers



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Symbole an Produkt und Verpackung



Vorsicht

Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.



YYYY-MM

Instandhaltungskennzeichen

Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service



Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code

Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	19
2.	Verwendungszweck	19
2.1	Aufgabe/Funktion im System.	19
2.2	Anwendungsumgebung	19
2.3	Indikationen	19
2.4	Kontraindikationen.	19
3.	Sichere Handhabung	20
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge.	20
4.	Gerätebeschreibung	20
4.1	Lieferumfang.	20
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	20
4.3	Funktionsweise	21
5.	Vorbereiten	21
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	21
6.1	Bereitstellen	22

6.2	Funktionsprüfung	23
6.3	Bedienung	23
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	24
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	24
7.2	Allgemeine Hinweise	24
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	24
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	25
7.5	Reinigung/Desinfektion	25
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil/Aufsätze	26
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil/Aufsätze	27
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	29
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	30
7.10	Verpackung	30
7.11	Dampfsterilisation	31
7.12	Lagerung	31
8.	Instandhaltung	31
9.	Fehler erkennen und beheben	31
10.	Technischer Service	31
11.	Zubehör/Ersatzteile	31
11.1	Aufsätze	32
11.2	Werkzeuge	32
12.	Technische Daten	32
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	32
12.2	Leistungsdaten	32
12.3	Kurzzeit-Intervallbetrieb	32
12.4	Umgebungsbedingungen	33
13.	Entsorgung	33

1. Geltungsbereich

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

2. Verwendungszweck

2.1 Aufgabe/Funktion im System

Das handgehaltene Highspeed ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 ist Zubehör des ELAN 4 air Motorensystems.

Das Kraniotom und Multifunktions-Handstück wird mit einem ELAN 4 air Motorschlauch GA705R an die ELAN 4 air Fußsteuerung GA708 bzw. an einen ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung GA706R oder GA707R angeschlossen.

Das Kraniotom und Multifunktions-Handstück wird verwendet für:

- den Antrieb von Aesculap ELAN 4 2-Ring Fräsern in Kombination mit einer ELAN 4 Haltehülse (z. B. GB945R) und
- den Antrieb von Aesculap ELAN 4 2-Ring Kraniotomfräsern in Kombination mit einem ELAN 4 Duraschutz (z. B. GB941R bis GB943R, GB947R).

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

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

Hinweis

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

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör des ELAN 4 air Motorsystems.

- ▶ Allgemeine Hinweise in Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche, ELAN 4 air Wandadapter (TA014450) bzw. Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung (TA014481) 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.
- ▶ Anwendungsteile, Motorschlauch und Werkzeug vor dem Einsatz steril aufbereiten, sofern diese für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Anwendungsteile und Werkzeuge nur im angegebenen Druckbereich betreiben.
- ▶ Nur Werkzeug und Aufsatz mit übereinstimmender Punktmarkierung 8 kombinieren.

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA749	ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
TA014474	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- ELAN 4 air Wandadapter GA710R, GA712R, GA713R oder GA715R
- ELAN 4 air Wandschlauch GA702R oder GA703R, ELAN 4 air Fußsteuerung GA708 und ELAN 4 air Motorschlauch GA705R
 - oder –
- ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung GA706R oder GA707R
- ELAN 4 Kraniotom-Aufsatz
- ELAN 4 Werkzeug (2-Ring)

4.3 Funktionsweise

Hinweis

Die Ringmarkierung **2** zeigt den Schaftdurchmesser der zu verwendenden Werkzeuge an. An das Anwendungsteil können nur ELAN 4 Werkzeuge gekuppelt werden, bei denen die Ringmarkierungen (1-Ring/2-Ring) von Anwendungsteil und Werkzeug übereinstimmen.

Hinweis

Die Punktmarkierung **8** gibt beim Duraschutz die Länge des Duraschutzbügels an. Die Länge der Kraniotomfräse ist auf die Länge des Duraschutzbügels angepasst. Die Punktmarkierungen des Duraschutzes und des Kraniotomfräses müssen übereinstimmen.

Das ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück ist mit einer ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) 1 ausgerüstet.

Das Kraniotom und Multifunktions-Handstück wird im Rechtslauf betrieben.

Die ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze können in 20 Stellungen am Kraniotom und Multifunktions-Handstück befestigt werden.

Beim drehbaren Duraschutz ist der Bügel gegenüber dem Kraniotom und Multifunktions-Handstück frei drehbar.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Anwendungsteile und Motorschlauch werden unsteril ausgeliefert!

- ▶ Anwendungsteile und Motorschlauch 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).



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



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

Verletzungsgefahr durch falsche Handhabung des Kraniotomfräfers!

- ▶ Bei der Kraniotomie den Kraniotomfräser nur in Verbindung mit Duraschutz einsetzen.
- ▶ Sicherstellen, dass Duraschutz nicht verbogen ist.

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

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

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

Anwendungsteil an Motorschlauch anschließen

- Anschluss für Motorschlauch des Anwendungsteils **5** an Anschluss für Anwendungsteil **17** des Motorschlauchs stecken, siehe Abb. F. Dabei sicherstellen, dass die Nase **21** am Motorschlauch mit der Nut des Anschlusses für Motorschlauch **22** ausgerichtet ist.
- Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **19** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Hinweis

Das auf diesen Motorschlauch aufgesteckte Anwendungsteil ist erst betriebsbereit, wenn der Entriegelungsknopf auf Position "On" **18** steht.

ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R aus Siebkorb entnehmen

Das Oberteil der ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R kann zusammen mit den Werkzeugen aus dem Siebkorb herausgenommen werden.

- Lasche **16** ziehen und Oberteil der Halterung entnehmen, siehe Abb. D.

Werkzeug und Aufsatz an Anwendungsteil koppeln



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!

- Werkzeuge nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.

Hinweis

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern wird zuerst das Werkzeug und danach der Duraschutz gekuppelt. Bei Verwendung anderer Werkzeuge wird zuerst die Haltehülse und danach das Werkzeug gekuppelt.

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).

Werkzeug kuppeln:

- Werkzeugschaft **9** bis zum Anschlag in ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) **1** schieben.
- Das Werkzeug rastet ein.
- Am Werkzeug **9** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Aufsatz kuppeln:

- ELAN 4 Kraniotom-Aufsatz **7** bis zum Anschlag in ELAN 4 Aufsatzkupplung **3** stecken.
- Der Aufsatz rastet ein.
- Am Aufsatz **7** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position)

- Entriegelungsknopf **20** am Motorschlauch betätigen und Anschluss für Anwendungsteil **17** auf Anwendungsteil schieben, siehe Abb. F.
- Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "On" **18** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil sperren (Off-Position)

- Entriegelungsknopf **20** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch vom Anwendungsteil wegziehen, siehe Abb. F.
- Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **19** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Werkzeug und Aufsatz von Anwendungsteil entkuppeln



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!

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

Hinweis

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern wird zuerst der Duraschutz und danach das Werkzeug entkuppelt. Bei Verwendung anderer Werkzeuge wird zuerst das Werkzeug und danach die Haltehülse entkuppelt.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).

Aufsatz entkuppeln:

- ▶ Entriegelungshülse 4 am Anwendungsteil zurückziehen und Aufsatz 7 aus ELAN 4 Aufsatzkupplung 3 ziehen.

Werkzeug entkuppeln:

- ▶ Schieber für Werkzeugentriegelung 6 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug 9 aus ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) 1 ziehen.

Anwendungsteil von Motorschlauch trennen

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- ▶ Entriegelungsknopf 20 am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch durch Ziehen am Anschluss für Anwendungsteil 17 von Anwendungsteil trennen, siehe Abb. F.

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 Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ▶ Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position) und an Entriegelungshülse 4 ziehen. Dabei sicherstellen, dass Aufsatz nicht entkuppelt.
- ▶ Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern und Duraschutz:

- ▶ Sicherstellen, dass Duraschutz-Steg 10 nicht verbogen ist, siehe Abb. A.
- ▶ Sicherstellen, dass die Stirnfläche des Kraniotomfräasers 11 die Grundfläche a des Duraschutzfußes 12 nicht berührt.
- ▶ Sicherstellen, dass die Stirnfläche des Kraniotomfräasers 11 zwischen Grundfläche a und Anschlagsfläche b des Duraschutzfußes 12 liegt. Die Stirnfläche des Kraniotomfräasers darf nicht oberhalb der Anschlagsfläche stehen.

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 abgeknickten oder abgebrochenen Kraniotomfräser!

- ▶ Nur einwandfreie, nicht beschädigte Kraniotomfräser verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/ Systems!

Das rotierende Werkzeug kann Abdecktücher (Textilien, etc.) erfassen.

- ▶ Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (Textilien, etc.) in Berührung kommen lassen.

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R



WARNUNG

Koagulation Verletzungsgefahr (Nekrosenbildung) und Beschädigung des Kraniotomfräasers durch Kontakt mit dem Duraschutzbügel (Metallabrieb)!

- ▶ Nur mit leichtem Druck nach vorn Arbeiten.
- ▶ Kollidierten Kraniotomfräaser ersetzen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fremdkörperreaktionen (z. B. Entzündungen, Einkapselungen) beim Verbleib von Partikeln im Körper!

Beim Einsatz von Diamantwerkzeugen ist grundsätzlich ein Aus-/Abbrechen von Diamantkörnern/Nickelpartikeln möglich.

- ▶ Während und nach dem Arbeiten mit Diamantwerkzeugen sorgfältig spülen und absaugen.

Der Betrieb des Anwendungsteils ist nur möglich, wenn:

- das Anwendungsteil freigeschaltet ist,
- eine Fußsteuerung oder eine Handsteuerung angeschlossen ist.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil/Aufsätze

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB065R und GB719R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB065R, siehe Abb. B.
- ▶ Aufsätze lagerichtig auf ECCOS-Halterung GB719R stecken, siehe Abb. C.

Werkzeuge

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich abspülen.
- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: Unterteil der ECCOS-Halterung GB718R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme 15 der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ Oberteil der Halterung in Unterteil einrasten. Dabei sicherstellen, dass die Haltenasen 14 am Oberteil in den Aussparungen im Unterteil stecken.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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

Hinweis

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

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil/Aufsätze

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.
- Anwendungsteil nie ohne angeschlossenen ELAN 4 air Spüladapter GB697R in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.
- Während des gesamten Reinigungsprozesses Spüladapter GB697R auf Anwendungsteil belassen.

Phase I

- Anwendungsteil/Aufsätze 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 GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase II

- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB697R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.
- Aufsätze mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

Phase III

- Anwendungsteil/Aufsätze vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase IV

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen und Produkt durch Spüladapter GB697R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB697R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.
- Aufsätze mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

- Anwendungsteil/Aufsätze vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase VI

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil/Aufsätze

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.
- Anwendungsteil nie ohne angeschlossenen ELAN 4 air Spüladapter GB697R in Flüssigkeiten einlegen. Eindrungene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.

Phase I

- Anwendungsteil/Aufsätze 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

- Anschluss für Motorschlauch 5 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- Anwendungsteil durchspülen:
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Anschluss für Motorschlauch 5 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Aufsätze auf ECCOS-Halterung GB719R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
 - Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Ultraschallreinigung grundsätzlich nur in ECCOS-Halterung GB718R durchführen, um eine Beschädigung der Schneiden zu vermeiden.

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- ▶ Werkzeugaufnahme **15** der ECCOS-Halterung GB718R an den seitlichen Griffen **13** hochklappen, siehe Abb. D.
- ▶ 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.

Aesculap®

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme **15** der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ ELAN 4 air Ölspray-Adapter GB600850 (violett) auf Anschluss für Motorschlauch **5** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. E.
- ▶ Lagerstelle des drehbaren Duraschutzes bei Bedarf mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 ölen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB065R einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ Aufsätze lagerichtig auf ELAN 4 ECCOS-Halterung für drei ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB719R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Werkzeuge lagerichtig in ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

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

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



z. B. 2016-07

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

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche, ELAN 4 air Wandadapter (TA014450) bzw. Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung (TA014481).

10. Technischer Service



GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB065R	ELAN 4 air ECCOS-Halterung für Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749
GB691R	ELAN 4 air Spülvorrichtung
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600850	ELAN 4 air Ölspray-Adapter
GB697R	ELAN 4 air Spüladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser
GB719R	ELAN 4 ECCOS-Halterung für drei ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze
TA014473	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 (A4 für Ringordner)
TA014474	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 (Faltblatt)

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

11.1 Aufsätze

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichnung
GB941R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, pädiatrisch	●
GB942R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, lang	● ● ●
GB945R	ELAN 4 Haltehülse für Kraniotom und Multifunktions-Handstück	Zwei Ringe
GB947R	ELAN 4 Duraschutz drehbar, standard	● ●

11.2 Werkzeuge

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichnung
GP301R–GP397R	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), wiederverwendbar	Zwei Ringe
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), einmal verwendbar	Zwei Ringe

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA749	ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)	Ila
GB941R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, pädiatrisch	Ila
GB942R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, lang	Ila
GB945R	ELAN 4 Haltehülse für Kraniotom und Multifunktions-Handstück	Ila
GB947R	ELAN 4 Duraschutz drehbar, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring)	Ila

12.2 Leistungsdaten

ELAN 4 air Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA749

Max. Leistung	ca. 80 W bei 8 bar
Max. Drehmoment	ca. 3,5 Ncm bei 8 bar
Max. Drehzahl	ca. 80 000 min ⁻¹ bei 8 bar
Gewicht	108 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	18 mm x 128 mm ± 5 %
Werkzeuganschluss	ELAN 4 2-Ring
Drehrichtung	Rechtslauf
Druckbereich	8 bar ± 2 bar

Aufsätze

Art.-Nr.	Gewicht	Abmessungen (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Kurzzeit-Intervallbetrieb

	Fräsen mit Aufsatz	Kraniotomie
Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 30 s Pause	30 s Anwendung 30 s Pause
Max. Anwendungszyklen	∞	6
Abkühlzeit	–	30 min

12.4 Umgebungsbedingungen

	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

Hinweis

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

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.
- Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

Légende

- 1 Accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux)
- 2 Marquage annulaire
- 3 Accouplement d'embout ELAN 4
- 4 Douille de déverrouillage
- 5 Raccord pour tuyau de moteur
- 6 Poussoir de déverrouillage d'outil
- 7 Embouts de crâniotomie ELAN 4
- 8 Marquage par points
- 9 Outil ELAN 4 (2 anneaux, 2 points, fraise de crâniotomie)
- 10 Tige de protecteur de dure-mère
- 11 Surface frontale de la fraise de crâniotomie
- 12 Base de protecteur de dure-mère
 - a Surface de base
 - b Surface de butée

Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R

- 13 Poignées latérales
- 14 Ergots de maintien
- 15 Logement d'outil
- 16 Languette
- 17 Raccord pour partie appliquée
- 18 Témoin "On"
- 19 Témoin "Off"
- 20 Bouton de déverrouillage
- 21 Ergot sur le tuyau de moteur
- 22 Rainure sur le raccord pour tuyau de moteur



Date de fabrication

STERILE R

Stérilisation aux rayons



Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation



A utiliser avant

LOT

Désignation de lot du fabricant

SN

Numéro de série du fabricant

REF

Référence du fabricant



Valeurs limites de température pour le transport et le stockage



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



Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Symboles sur le produit et emballage



Attention

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



AAAA-MM

Marquage de maintenance

Indication de la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique



Code bidimensionnel lisible par machine

Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).

Sommaire

1.	Domaine d'application	35
2.	Champ d'application	35
2.1	Rôle/fonction dans le système	35
2.2	Environnement d'utilisation	35
2.3	Indications	35
2.4	Contre-indications	35
3.	Manipulation sûre	36
3.1	Outils ELAN 4 stériles	36
4.	Description de l'appareil	36
4.1	Etendue de la livraison	36
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	36
4.3	Mode de fonctionnement	37
5.	Préparation	37
6.	Utilisation de la partie appliquée	37
6.1	Mise à disposition	37

6.2	Vérification du fonctionnement	39
6.3	Manipulation	39
7.	Procédé de traitement stérile validé	40
7.1	Consignes générales de sécurité	40
7.2	Remarques générales	40
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	40
7.4	Préparation avant le nettoyage	40
7.5	Nettoyage/décontamination	41
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée/embouts	42
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée/embouts	43
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	45
7.9	Vérification, entretien et contrôle	46
7.10	Emballage	46
7.11	Stérilisation à la vapeur	47
7.12	Stockage	47
8.	Maintenance	47
9.	Identification et élimination des pannes	47
10.	Service Technique	47
11.	Accessoires/pièces de rechange	47
11.1	Embouts	48
11.2	Outils	48
12.	Caractéristiques techniques	48
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	48
12.2	Caractéristiques techniques	48
12.3	Fonctionnement intermittent bref	49
12.4	Conditions ambiantes	49
13.	Élimination	49

1. Domaine d'application

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

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

Le crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air Highspeed à main (2 anneaux) GA749 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 air.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions se raccorde par un tuyau de moteur ELAN 4 air GA705R à la commande au pied ELAN 4 air GA708 ou à un tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air GA706R ou GA707R.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions s'utilise pour:

- entraîner des fraises à 2 anneaux Aesculap ELAN 4 en combinaison avec une douille de préhension ELAN 4 (p. ex. GB945R) et
- entraîner des fraises de crâniotomie à 2 anneaux Aesculap ELAN 4 en combinaison avec un protecteur de dure-mère ELAN 4 (p. ex. GB941R à GB943R, GB947R).

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

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

Remarque

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

2.4 Contre-indications

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

Remarque

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

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

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

Ce produit est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 air.

- Respecter les remarques générales figurant dans le mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air, de l'adaptateur mural ELAN 4 air (TA014450), ainsi que le mode d'emploi du tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air (TA014481).
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Procéder à la préparation stérile de la partie appliquée, du tuyau de moteur et de l'outil avant la mise en service, dans la mesure où ceux-ci sont conçus pour être réutilisés.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

- Ne faire fonctionner les parties appliquées et les outils que dans la plage de pression indiquée.
- Ne combiner que des outils et embouts portant un marquage par points 8 correspondant.

3.1 Outils ELAN 4 stériles

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

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA749	Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux)
TA014474	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Adaptateur mural ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R
- Tuyau mural ELAN 4 air GA702R ou GA703R, commande au pied ELAN 4 air GA708 et tuyau de moteur ELAN 4 air GA705R
 - ou –
- Tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air GA706R ou GA707R
- Embout de crâniotomie ELAN 4
- Outil ELAN 4 (2 anneaux)

4.3 Mode de fonctionnement

Remarque

Le marquage annulaire 2 indique le diamètre de la tige de l'outil à utiliser. Sur la partie appliquée, il n'est possible d'accoupler que des outils ELAN 4 pour lesquels les marquages annulaires (1 anneau/2 anneaux) de la partie appliquée et de l'outil correspondent.

Remarque

Le marquage par points 8 donne la longueur de l'étrier de protection de dure-mère en cas d'utilisation d'un protecteur de dure-mère. La longueur de la fraise de crâniotomie est adaptée à la longueur de l'étrier de protection de dure-mère. Les marquages par points du protecteur de dure-mère et de la fraise de crâniotomie doivent coïncider.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air est équipé d'un accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) 1.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions fonctionne en rotation à droite.

Les embouts de crâniotomie ELAN 4 peuvent être fixés en 20 positions sur le crâniotome et pièce à main multifonctions.

Dans le cas du protecteur de dure-mère tournant, l'étrier peut tourner librement par rapport au crâniotome et pièce à main multifonctions.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les parties appliquées et le tuyau de moteur sont livrés non stériles!

- ▶ Procéder au traitement stérile des parties appliquées et du tuyau de moteur avant la mise en service conformément au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Sécuriser contre l'actionnement involontaire les parties appliquées qui ne sont pas utilisées activement (position Off).



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessures en cas de manipulation incorrecte de la fraise de crâniotomie!

- ▶ Lors de la crâniotomie, ne mettre en œuvre la fraise de crâniotomie qu'en association avec le protecteur de dure-mère.
- ▶ S'assurer que le protecteur de dure-mère n'est pas tordu.

6.1 Mise à disposition

Remarque

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

Raccord des accessoires

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

- ▶ 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.

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

Raccordement de la partie appliquée sur le tuyau de moteur

- Ficher le raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée **5** sur le raccord pour partie appliquée **17** du tuyau de moteur, voir Fig. F. S'assurer ce faisant que l'ergot **21** sur le tuyau de moteur s'aligne avec la rainure du raccord pour tuyau de moteur **22**.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **19** du tuyau de moteur.

Remarque

La partie appliquée fichée sur ce tuyau de moteur est prête à l'emploi lorsque le bouton de déverrouillage se trouve en position "On" **18**.

Retrait de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R du panier perforé

La partie supérieure de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R peut être retirée du panier perforé avec les outils.

- Tirer la languette **16** et retirer la partie supérieure de la fixation, voir Fig. D.

Accouplement de l'outil et de l'embout sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire!

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

Remarque

Lors de l'utilisation de fraises de crâniotomie, accoupler d'abord l'outil, puis le protecteur de dure-mère. Lors de l'utilisation d'autres outils, accoupler d'abord la douille de préhension, puis l'outil.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).

Accouplement de l'outil:

- Pousser la tige de l'outil **9** jusqu'à la butée dans l'accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) **1**.

L'outil s'encliquète.

- Tirer sur l'outil **9** pour contrôler le bon accouplement.

Accouplement de l'embout:

- Enfoncer l'embout de crâniotomie ELAN 4 **7** jusqu'à la butée dans l'accouplement d'embout ELAN 4 **3**.

L'embout s'encliquète.

- Tirer sur l'embout **7** pour contrôler le bon accouplement.

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

- Actionner le bouton de déverrouillage **20** sur le tuyau de moteur et pousser le raccord pour partie appliquée **17** sur la partie appliquée, voir Fig. F.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "On" **18** du tuyau de moteur.

Blocage de la partie appliquée (position Off)

- Actionner le bouton de déverrouillage **20** sur le tuyau de moteur et écarter le tuyau de moteur de la partie appliquée, voir Fig. F.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **19** du tuyau de moteur.

Désaccouplement de l'outil et de l'embout de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire!

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

Remarque

Lors de l'utilisation de fraises de crâniotomie, désaccoupler d'abord le protecteur de dure-mère, puis l'outil. Lors de l'utilisation d'autres outils, désaccoupler d'abord l'outil, puis la douille de préhension.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).

Désaccouplement de l'embout:

- Tirer la douille de déverrouillage **4** vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'embout **7** de l'accouplement d'embout ELAN 4 **3**.

Désaccouplement de l'outil:

- Tirer le poussoir de déverrouillage d'outil **6** vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'outil **9** de l'accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) **1**.

Séparation de la partie appliquée et du tuyau de moteur

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).

- Actionner le bouton de déverrouillage **20** sur le tuyau de moteur et séparer le tuyau de moteur de la partie appliquée en tirant sur le raccord pour partie appliquée **17**, voir Fig. F.

6.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'embout: tirer sur l'embout.
- ▶ Débloquer la partie appliquée pour la mise en fonctionnement (position On) et tirer sur la douille de déverrouillage 4. S'assurer ce faisant que l'embout ne se désaccouple pas.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

En cas d'utilisation de fraises de crâniotomie et du protecteur de dure-mère:

- ▶ S'assurer que la tige du protecteur de dure-mère 10 n'est pas tordue, voir Fig. A.
- ▶ S'assurer que la surface frontale de la fraise de crâniotomie 11 ne touche pas la surface de base a de la base du protecteur de dure-mère 12.
- ▶ S'assurer que la surface frontale de la fraise de crâniotomie 11 se place entre la surface de base a et la surface de butée b de la base du protecteur de dure-mère 12. La surface frontale de la fraise de crâniotomie ne doit pas se trouver au-dessus de la surface de butée.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du fait d'une fraise de crâniotomie pliée ou rompue!

- ▶ N'utiliser qu'une fraise de crâniotomie en parfait état et non endommagée.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de détérioration de l'outil ou du système!

L'outil en rotation risque d'accrocher les champs de recouvrement (textiles, etc.).

- ▶ Eviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (textiles, etc.) pendant le fonctionnement.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion par coagulation (formation de nécrose) et de détérioration de la fraise de crâniotomie en cas de contact avec l'étrier de protection de dure-mère (abrasion de métal)!

- ▶ Ne progresser vers l'avant qu'en exerçant une pression légère.
- ▶ Remplacer les fraises de crâniotomie ayant subi une collision.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (par ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!

Lors de l'utilisation d'outils diamantés, il est possible de manière générale que des grains de diamant/des particules de nickel se casse ou se disloquent.

- ▶ Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé avec des outils diamantés.

La partie appliquée ne peut fonctionner que lorsque:

- la partie appliquée est débloquée,
- une commande au pied ou une commande manuelle est raccordée.



AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par une partie appliquée ou un outil brûlants!

- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser la partie appliquée ou l'outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir la partie appliquée/l'outil.
- ▶ Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



AVERTISSEMENT

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.

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

Partie appliquée/embouts

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB065R et GB719R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB065R, voir Fig. B.
- Ficher les embouts en position correcte sur la fixation ECCOS GB719R, voir Fig. C.

Outils

- Rincer le produit à fond de part en part sous l'eau courante froide.
- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la partie inférieure de la fixation ECCOS GB718R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil **15** de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- Encliqueter la partie supérieure de la fixation dans la partie inférieure. S'assurer ce faisant que les ergots de maintien **14** de la partie supérieure s'engagent dans les évidements de la partie inférieure.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée/embouts

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.
- Ne jamais déposer la partie appliquée dans des liquides sans adaptateur de rinçage ELAN 4 air GB697R raccordé. Faire immédiatement s'écouler le liquide ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion ou de dysfonctionnement.
- Pendant l'ensemble du processus de nettoyage, laisser l'adaptateur de rinçage GB697R sur la partie appliquée.

Phase I

- Nettoyer la partie appliquée/les embouts sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase II

- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB697R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

- Plonger entièrement les embouts pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

Phase III

- Rincer la partie appliquée/les embouts intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase IV

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit et souffler le produit à l'air comprimé à travers l'adaptateur de rinçage GB697R afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de désinfection à travers l'adaptateur de rinçage GB697R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.
- Plonger entièrement les embouts pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.

Phase V

- Rincer la partie appliquée/les embouts intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase VI

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.
- Ne jamais déposer la partie appliquée dans des liquides sans adaptateur de rinçage ELAN 4 air GB697R raccordé. Faire immédiatement s'écouler le liquide ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion ou de dysfonctionnement.

Phase I

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

Phase II

- Relier le raccord pour tuyau de moteur 5 au dispositif de rinçage ELAN 4 air GB691R.
- Rincer la partie appliquée de part en part:
 - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
 - 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Relier le raccord pour tuyau de moteur 5 au dispositif de rinçage ELAN 4 air GB691R.
- ▶ 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.
- ▶ Ficher les embouts sur la fixation ECCOS GB719R, voir Fig. C.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine:
 - Chasser les restes d'eau de rinçage de la partie appliquée avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
 - Vérifier l'absence de résidus sur les surfaces visibles.

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

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

- En principe, ne procéder à un nettoyage aux ultrasons que dans la fixation ECCOS GB718R afin d'éviter toute détérioration des tranchants.

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- Relever le logement d'outil **15** de la fixation ECCOS GB718R sur les poignées latérales **13**, voir Fig. D.
- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

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

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil 15 de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 air GB600850 (violet) sur le raccord pour tuyau de moteur 5 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. E.
- Huiler si besoin le point d'appui du protecteur de dure-mère tournant avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

7.10 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB065R, voir Fig. B.
- Ficher les embouts en position correcte sur la fixation ELAN 4 ECCOS pour trois embouts de crâniotomie ELAN 4 GB719R, voir Fig. C.
- Ficher les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

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

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



p. ex. 2016-07

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

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir le mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air, de l'adaptateur mural ELAN 4 air (TA014450), ainsi que le mode d'emploi du tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air (TA014481).

10. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GB065R	Fixation ELAN 4 air ECCOS pour crâniotome et pièce à main multifonctions (2 anneaux) GA749
GB691R	Dispositif de rinçage ELAN 4 air
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 air
GB697R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 air
GB718R	Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises
GB719R	Fixation ELAN 4 ECCOS pour trois embouts de crâniotomie ELAN 4
TA014473	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014474	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 (brochure)

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

11.1 Embouts

Art. n°	Désignation	Marquage
GB941R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, pédiatrique	●
GB942R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, standard	● ●
GB943R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, long	● ● ●
GB945R	Douille de préhension ELAN 4 pour crâniotome et pièce à main multifonctions	Deux anneaux
GB947R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 tournant, standard	● ●

11.2 Outils

Art. n°	Désignation	Marquage
GP301R–GP397R	Outils ELAN 4 (2 anneaux), réutilisables	Deux anneaux
GP398SU GP399TC-SU	Outils ELAN 4 (2 anneaux), à usage unique	Deux anneaux

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
GA749	Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux)	Ila
GB941R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, pédiatrique	Ila
GB942R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, standard	Ila
GB943R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, long	Ila
GB945R	Douille de préhension ELAN 4 pour crâniotome et pièce à main multifonctions	Ila
GB947R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 tournant, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Outils ELAN 4 (2 anneaux)	Ila

12.2 Caractéristiques techniques

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 air (2 anneaux) GA749

Puissance maxi.	env. 80 W à 8 bar
Couple maxi.	env. 3,5 Ncm à 8 bar
Régime maxi.	env. 80 000 min ⁻¹ à 8 bar
Poids	108 g ± 10 %
Dimensions (∅ x L)	18 mm x 128 mm ± 5 %
Raccord d'outil	ELAN 4 2 anneaux
Sens de rotation	Rotation à droite
Plage de pression	8 bar ± 2 bar

Embouts

Art. n°	Poids	Dimensions (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Fonctionnement intermittent bref

	Fraisage avec embout	Crâniotomie
Température ambiante	10 à 27 °C	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 30 s de pause	30 s d'utilisation 30 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	∞	6
Temps de refroidissement	–	30 min

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Élimination

Remarque

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

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.
- ▶ Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

Leyenda

- 1 Acoplamiento de herramienta ELAN 4 (2 anillos)
- 2 Marca en forma de anillo
- 3 Acoplamiento de la herramienta ELAN 4
- 4 Casquillo de desenclavamiento
- 5 Conexión para el tubo de motor
- 6 Corredera para desenclavamiento de la herramienta
- 7 Cabezales de craneótomo ELAN 4
- 8 Marca en forma de anillo
- 9 Herramienta ELAN 4 (2 anillos, 2 puntos, fresa de craneótomo)
- 10 Arco de la protección para duramadre
- 11 Cara anterior de la fresa de craneótomo
- 12 Base de la protección para duramadre
 - a Superficie interna
 - b Superficie tope

Soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 13 Asideros laterales
- 14 Pestañas
- 15 Alojamiento de la herramienta
- 16 Lengüeta
- 17 Conexión para elemento de aplicación
- 18 Campo visual "On"
- 19 Campo visual "Off"
- 20 Botón de desenclavamiento
- 21 Saliente del tubo de motor
- 22 Ranura de la conexión para el tubo de motor



Fecha de fabricación

STERILE R

Esterilización mediante radiación



De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar



Caduca el

LOT

Número de lote del fabricante

SN

Número de serie del fabricante

REF

Número de referencia del fabricante



Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Símbolos en el producto y envase



Atención

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



AAAA-MM

Clave de mantenimiento

Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) al representante de B. Braun-/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica



Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica

El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1).

Índice

1.	Campo de aplicación	51
2.	Finalidad de uso	51
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	51
2.2	Entorno de utilización	51
2.3	Indicaciones	51
2.4	Contraindicaciones	51
3.	Manipulación correcta	52
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles	52
4.	Descripción del aparato	52
4.1	Volumen de suministro	52
4.2	Componentes necesarios para el servicio	52
4.3	Modo de funcionamiento	53
5.	Preparación	53
6.	Utilización del elemento de aplicación	53
6.1	Puesta a punto	53

6.2	Comprobación del funcionamiento	55
6.3	Manejo del producto	55
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	56
7.1	Advertencias de seguridad generales	56
7.2	Indicaciones generales	56
7.3	Preparación en el lugar de uso	56
7.4	Preparación previa a la limpieza	56
7.5	Limpieza/Desinfección	57
7.6	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación/cabezales	58
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación/cabezales	59
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas	61
7.9	Control, mantenimiento e inspección	62
7.10	Envase	62
7.11	Esterilización a vapor	63
7.12	Almacenamiento	63
8.	Conservación	63
9.	Identificación y subsanación de fallos	63
10.	Servicio de Asistencia Técnica	63
11.	Accesorios/piezas de recambio	63
11.1	Cabezales	64
11.2	Herramientas	64
12.	Datos técnicos	64
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	64
12.2	Datos de potencia	64
12.3	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	65
12.4	Condiciones ambientales	65
13.	Eliminación de residuos	65

1. Campo de aplicación

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

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

El craneótomo de mano de alta velocidad ELAN 4 air y pieza de mano multifunción (2 anillos) GA749 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 air.

El craneótomo y pieza de mano multifunción se conecta al pedal ELAN 4 air GA708 por medio de un tubo de motor ELAN 4 air GA705R o a un tubo de motor ELAN 4 air con control manual GA706R o GA707R.

El craneótomo y pieza de mano multifunción se utiliza para:

- accionar fresas de 2 anillos ELAN 4 de Aesculap en combinación con un casquillo de retención ELAN 4 (p. ej. GB945R) y
- accionar fresas de craneótomo de 2 anillos ELAN 4 de Aesculap en combinación con una protección para duramadre ELAN 4 (p. ej. GB941R a GB943R, GB947R).

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

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

Nota

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

2.4 Contraindicaciones

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

Nota

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

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

3. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 air.

- Seguir las indicaciones generales recogidas en las instrucciones de uso del pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air y adaptador de pared ELAN 4 air (TA014450) y en las instrucciones de uso del tubo de motor ELAN 4 air con control manual (TA014481).
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Antes de su utilización, esterilizar todos los elementos de aplicación, el tubo de motor y la herramienta, siempre y cuando se utilicen de forma repetida.
- Para el manejo de los sistemas de soportes de Aesculap, deberán respetarse las instrucciones de uso correspondientes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bb Braun.com>
- Poner en marcha los elementos de aplicación y las herramientas sólo dentro del rango de presión indicado.
- Combinar únicamente una herramienta y un cabezal cuyas marcas en forma de punto 8 coincidan.

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA749	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos)
TA014474	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Adaptador de pared ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R o GA715R
- Tubo de pared ELAN 4 air GA702R o GA703R, ELAN 4 air mando de pedal GA708 y tubo de motor ELAN 4 air GA705R
 - o –
- Tubo de motor con control manual ELAN 4 air GA706R o GA707R
- Cabezal del craneótomo ELAN 4
- Herramienta ELAN 4 (2 anillo)

4.3 Modo de funcionamiento

Nota

La marca en forma de anillo **2** indica el diámetro del vástago de las herramientas a utilizar. Sólo pueden acoplarse al elemento de aplicación herramientas ELAN 4 si las marcas en forma de anillo (1 anillo/2 anillos) del elemento de aplicación y de la herramienta coinciden.

Nota

La marca en forma de punto **8** de la protección para duramadre indica la longitud del arco de la protección para duramadre. La longitud de la fresa de craneótomo se adapta a la longitud del arco de la protección para duramadre. La marca en forma de punto de la protección para duramadre y la de la fresa de craneótomo deben coincidir.

El craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air dispone de un acoplamiento de herramienta ELAN 4 (2 anillos) 1.

El craneótomo y pieza de mano multifunción funciona con giro a derechas. Los cabezales de craneótomo ELAN 4 pueden fijarse al craneótomo y pieza de mano multifunción en 20 posiciones.

En el caso de la protección para duramadre rotatoria, el arco puede girar libremente con respecto al craneótomo y pieza de mano multifunción.

5. Preparación

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

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

6. Utilización del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

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

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación y el tubo 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).



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por un manejo inadecuado de la fresa de craneótomo.

- ▶ Durante la craneotomía, utilizar la fresa de craneótomo únicamente en combinación con la protección para duramadre.
- ▶ Asegurarse de que la protección para duramadre no está deformada.

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Conexión de los accesorios

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

- ▶ 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.

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

Conexión del elemento de aplicación al tubo de motor

- Enchufar la conexión para tubo de motor del elemento de aplicación 5 a la conexión para elemento de aplicación 17 del tubo de motor, ver Fig. F. Asegurarse de que el saliente 21 del tubo de motor está orientado hacia la ranura de la conexión para el tubo de motor 22.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" 19, hay una marca dorada.

Nota

El elemento de aplicación enchufado a este tubo de motor estará listo para el funcionamiento cuando el botón de desenclavamiento esté en posición "On" 18.

Sacar de la cesta el soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R

La parte superior del soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R puede sacarse de la cesta junto con las herramientas.

- Tirar de la lengüeta 16 y retirar la parte superior del soporte, ver Fig. D.

Acoplamiento de la herramienta y el cabezal al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas/cabezales sólo en posición Off.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.

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

Nota

Si se utilizan fresas de craneótomo, acoplar primero la herramienta y después, la protección para duramadre. Si se utilizan otras herramientas, acoplar primero el casquillo de retención y después, la herramienta.

- Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).

Acoplamiento de la herramienta:

- Deslizar el vástago de la herramienta 9 hasta el tope en el acoplamiento de herramienta ELAN 4 (2 anillos) 1.

La herramienta queda enclavada.

- Tirar de la herramienta 9 para comprobar que está bien acoplada.

Acoplamiento del cabezal:

- Introducir el cabezal de craneótomo ELAN 4 7 hasta el tope en el acoplamiento del cabezal ELAN 4 3.

El cabezal queda enclavado.

- Tirar del cabezal 7 para comprobar que está bien acoplado.

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

- Accionar el botón de desenclavamiento 20 del tubo de motor y deslizar la conexión para elemento de aplicación 17 hasta el elemento de aplicación, ver Fig. F.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "On" 18, hay una marca dorada.

Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off)

- Accionar el botón de desenclavamiento 20 del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando, ver Fig. F.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" 19, hay una marca dorada.

Desacoplamiento de la herramienta y el cabezal del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas/cabezales sólo en posición Off.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.

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

Nota

Si se utilizan fresas de craneótomo, desacoplar primero la protección para duramadre y después, la herramienta. Si se utilizan otras herramientas, desacoplar primero la herramienta y después, el casquillo de retención.

- Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).

Desacoplamiento del cabezal:

- Tirar hacia atrás del casquillo de desenclavamiento 4 del elemento de aplicación y extraer el cabezal 7 del acoplamiento del cabezal ELAN 4 3 tirando.

Desacoplamiento de la herramienta:

- Tirar hacia atrás de la corredera para desenclavamiento de la herramienta 6 del elemento de aplicación y extraer la herramienta 9 del ELAN 4 acoplamiento para herramienta (2 anillos) 1.

Desconexión del elemento de aplicación del tubo de motor

- Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).

- Accionar el botón de desenclavamiento 20 del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando de la conexión para elemento de aplicación 17, ver Fig. F.

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 la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- ▶ Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- ▶ Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.
- ▶ Desbloquear el elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On) y tirar del casquillo de desenclavamiento 4. Asegurarse de que no se desacopla el cabezal.
- ▶ Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Si se utilizan fresas de craneótomo y protección para duramadre:

- ▶ Asegurarse de que el arco de la protección para duramadre 10 no está deformado, ver Fig. A.
- ▶ Asegurarse de que la cara anterior de la fresa de craneótomo 11 no toca la superficie interna a de la protección para duramadre 12.
- ▶ Asegurarse de que la cara anterior de la fresa de craneótomo 11 queda entre la superficie interna a y la superficie tope b de la protección para duramadre 12. La cara anterior de la fresa de craneótomo no debe quedar por encima de la superficie tope.

6.3 Manejo del producto



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.



ADVERTENCIA

Existe el peligro de sufrir lesiones debido a fresas para craneótomo dobladas o partidas.

- ▶ Utilizar únicamente craneótomos no dañados y en perfecto estado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/sistema.

La herramienta rotatoria puede atrapar cobertores (tejidos, etc.).

- ▶ Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (tejidos, etc.) cuando esté en funcionamiento.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por coagulación (producción de necrosis) o de que se dañe la fresa de craneótomo si entra en contacto con la protección para duramadre (fricción con el metal).

- ▶ Avanzar el útil ejerciendo sólo una ligera presión.
- ▶ Sustituir las fresas para craneótomo que hayan sufrido una colisión.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por reacciones a cuerpos extraños (por ejemplo, inflamación, encapsulado) en caso de que permanezcan partículas en el cuerpo.

Al emplear herramientas diamantadas, existe la posibilidad de que se partan o rompan las coronas de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Al trabajar con las herramientas diamantadas, deberá realizarse un lavado y una aspiración profundas.

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación si:

- el elemento de aplicación está desbloqueado,
- están conectados un mando de pedal o un control manual.

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Preparación en el lugar de uso

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

7.4 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación/cabezales

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB065R y GB719R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Elemento de aplicación en posición correcta en el soporte ECCOS GB065R, ver Fig. B.
- Introducir los cabezales en la posición correcta en el soporte ECCOS GB719R, ver Fig. C.

Herramientas

- Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.
- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB718R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta **15** del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- Encajar la parte superior del soporte en la parte inferior. Asegurarse de que las pestañas **14** de la parte superior encajan en las escotaduras de la parte inferior.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



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

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

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación/cabezales

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.
- ▶ No sumergir nunca el elemento de aplicación en líquidos sin el adaptador de aclarado ELAN 4 air GB697R conectado. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.
- ▶ Dejar el adaptador de aclarado GB697R en el elemento de aplicación durante todo el proceso de limpieza.

Fase I

- ▶ Lavar el elemento de aplicación/cabezales bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R 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 GB697R utilizando una jeringa desechable.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.
- ▶ Sumergir por completo los cabezales en la solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Fase III

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación/cabezales con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase IV

- ▶ Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto y limpiar el producto con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB697R 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 GB697R utilizando una jeringa desechable.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución desinfectante durante al menos 15 min.
- ▶ Sumergir por completo los cabezales en la solución desinfectante durante al menos 15 min.

Fase V

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación/cabezales con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase VI

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

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

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.
- No sumergir nunca el elemento de aplicación en líquidos sin el adaptador de aclarado ELAN 4 air GB697R conectado. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

- Limpiar el elemento de aplicación/cabezales 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 la conexión para tubo de motor 5 al dispositivo de irrigación ELAN 4 air GB691R.
- Aclarar a fondo el elemento de aplicación:
 - Durante 5 min con grifo/tubo o
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Conectar la conexión para tubo de motor 5 al dispositivo de irrigación ELAN 4 air GB691R.
- 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.
- Introducir los cabezales en el soporte ECCOS GB719R, ver Fig. C.
- Después de la limpieza/desinfección automática:
 - Retirar los restos de agua del lavado del elemento de aplicación con una pistola de aire a presión, ver instrucciones de uso del dispositivo de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
 - Comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

- Realizar la limpieza por ultrasonidos únicamente en el soporte ECCOS GB718R para evitar que los filos resulten dañados.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Plegar hacia arriba el alojamiento de la herramienta **15** del soporte ECCOS GB718R por los asideros laterales **13**, ver Fig. D.
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV

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

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta **15** del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en spray ELAN 4 air GB600850 (violeta) en la conexión para el tubo de motor **5** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. E.
- ▶ En caso necesario, lubricar el punto de apoyo de la protección para duramadre giratoria con el aceite en spray STERILIT GB600 de Aesculap.
- ▶ Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- ▶ Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB065R, ver Fig. B.
- ▶ Introducir los cabezales en la posición correcta en el soporte ELAN 4 ECCOS para tres cabezales de craneótomo ELAN 4 GB719R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar las herramientas en la posición correcta en el soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

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

7.12 Almacenamiento

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

8. Conservación

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



p. ej., B. 2016-07

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

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

Para más información, ver las instrucciones de uso del pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air y adaptador de pared ELAN 4 air (TA014450) y las instrucciones de uso del tubo de motor ELAN 4 air con control manual (TA014481).

10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GB065R	Soporte para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air ECCOS (2 anillos) GA749
GB691R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 air
GB600	Aceite en espray STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador para aceite en espray ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de aclarado ELAN 4 air
GB718R	Soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS
GB719R	Soporte ELAN 4 ECCOS para tres cabezales de craneótomo ELAN 4
TA014473	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 (A4 para archivador)
TA014474	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 (folleto)

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

11.1 Cabezales

N.º art.	Descripción	Identificación
GB941R	Protección para duramadre fija ELAN 4, pediátrica	●
GB942R	Protección para duramadre fija ELAN 4, estándar	● ●
GB943R	Protección para duramadre fija ELAN 4, larga	● ● ●
GB945R	Casquillo de retención para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4	Dos anillos
GB947R	Protección para duramadre giratoria ELAN 4, estándar	● ●

11.2 Herramientas

N.º art.	Descripción	Identificación
GP301R– GP397R	Herramientas ELAN 4 (2 anillo), reutilizables	Dos anillos
GP398SU GP399TC-SU	Herramientas ELAN 4 (2 anillos), de un solo uso	Dos anillos

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA749	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos)	Ila
GB941R	Protección para duramadre fija ELAN 4, pediátrica	Ila
GB942R	Protección para duramadre fija ELAN 4, estándar	Ila
GB943R	Protección para duramadre fija ELAN 4, larga	Ila
GB945R	Casquillo de retención para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4	Ila
GB947R	ELAN 4 Protección para duramadre giratoria, estándar	Ila
GP301R– GP397R GP398SU GP399TC-SU	Herramientas ELAN 4 (2 anillos)	Ila

12.2 Datos de potencia

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 air (2 anillos) GA749

Potencia máx.	aprox. 80 W a 8 bar
Par motor máximo	aprox. 3,5 Ncm a 8 bar
Velocidad máxima	aprox. 80 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	108 g ±10 %
Dimensiones (Ø x L)	18 mm x 128 mm ±5 %
Conexión para herramienta	ELAN 4 2 anillos
Sentido de giro	Giro a derechas
Rango de presión	8 bar ±2 bar

Cabezales

N.º art.	Peso	Dimensiones (Ø x L)
GB941R	10,0 g ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 g ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 g ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

	Fresas con cabezal	Craneotomía
Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 30 s pausa	30 s utilización 30 s pausa
Ciclos de utilización máx.	∞	6
Tiempo de enfriamiento	–	30 min

12.4 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o reciclar el producto, sus componentes y los envases.
- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Legenda

- 1 Attacco utensile ELAN 4 (a due anelli)
- 2 Codifica ad anelli
- 3 Attacco terminale ELAN 4
- 4 Camicia di rilascio
- 5 Attacco per tubo motore
- 6 Elemento scorrevole per sblocco utensile
- 7 Terminali craniotomo ELAN 4
- 8 Marcatura a punti
- 9 Utensile ELAN 4 (a due anelli, a due punti, fresa del craniotomo)
- 10 Traversina salvadura
- 11 Superficie frontale della fresa del craniotomo
- 12 Piedino del salvadura
 - Superficie base a
 - Superficie di battuta b

Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R

- 13 Impugnature laterali
- 14 Naselli di arresto
- 15 Alloggiamento utensile
- 16 Linguetta
- 17 Attacco per motore
- 18 Indicatore "On"
- 19 Indicatore "Off"
- 20 Pulsante di rilascio
- 21 Innesto sul tubo motore
- 22 Scanalatura su attacco del tubo motore



Data di produzione

STERILE R

Sterilizzazione mediante radiazione



Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore



Utilizzabile sino a

LOT

Indicazione del lotto del produttore

SN

Numero di serie del produttore

REF

Codice d'ordine del produttore



Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione



Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione



Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione

Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni d'uso.



YYYY-MM

Simbolo di manutenzione ordinaria

Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica



Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica. Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).

Indice

1.	Ambito di validità	67
2.	Destinazione d'uso	67
2.1	Operazione/funzione nel sistema	67
2.2	Ambiente di utilizzo	67
2.3	Indicazioni	67
2.4	Controindicazioni	67
3.	Manipolazione sicura	68
3.1	Utensili sterili ELAN 4	68
4.	Descrizione dell'apparecchio	68
4.1	Corredo di fornitura	68
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	68
4.3	Funzionamento	69
5.	Preparazione	69
6.	Utilizzo del motore/manipolo	69
6.1	Approntamento	69

6.2	Controllo del funzionamento	71
6.3	Operatività	71
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	72
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	72
7.2	Avvertenze generali	72
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	72
7.4	Preparazione prima della pulizia	72
7.5	Pulizia/Disinfezione	73
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motori/manipoli/terminali	74
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – motori/manipoli/terminali	75
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	77
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	78
7.10	Imballo	78
7.11	Sterilizzazione a vapore	79
7.12	Conservazione	79
8.	Manutenzione ordinaria	79
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	79
10.	Assistenza tecnica	79
11.	Accessori/Ricambi	79
11.1	Terminali	80
11.2	Utensili	80
12.	Specifiche tecniche	80
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	80
12.2	Dati di potenza	80
12.3	Funzionamento intervallo rapido	80
12.4	Condizioni ambientali	81
13.	Smaltimento	81

1. Ambito di validità

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

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

Il craniotomo Highspeed ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 è accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 air.

Il craniotomo e manipolo (a due anelli) viene collegato con un tubo motore ELAN 4 air GA705R al comando a pedale ELAN 4 air GA708 e/o al tubo motore ELAN 4 air con comando manuale GA706R oppure GA707R.

Il craniotomo e manipolo viene utilizzato per:

- l'azionamento di frese Aesculap ELAN 4 a due anelli in combinazione con una bussola di tenuta ELAN 4 (ad es. GB945R) e
- l'azionamento di frese del craniotomo Aesculap ELAN 4 a due anelli in combinazione con un salvadura ELAN 4 (ad es. da GB941R a GB943R, GB947R).

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

Tipi di impiego	Craniotomia, taglio, asportazione e modellatura di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché foratura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi d'impiego	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Tipo d'impiego e campo di utilizzo dipendono dai terminali e strumenti scelti.

2.4 Controindicazioni

Il sistema motorizzato ELAN 4 air non è destinato per l'uso sul sistema nervoso centrale o vascolare.

Nota

L'utilizzo clinico corretto del motore ELAN 4 air dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle presenti istruzioni.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

Questo prodotto è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 air.

- Attenersi alle indicazioni generali presenti nelle istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air, adattatori a parete ELAN 4 air (TA014450) o nelle istruzioni d'uso per tubo motore ELAN 4 air con comando manuale (TA014481).
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Prima dell'utilizzo sottoporre i motori/manipoli, il tubo motore e l'utensile ad un ciclo di preparazione sterile, sempre che siano concepiti quali prodotti riutilizzabili.
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni d'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

- Far funzionare i motori/manipoli e gli utensili soltanto nel range pressorio indicato.
- Combinare insieme solo utensile e terminale con marcatura a punti 8 corrispondente.

3.1 Utensili sterili ELAN 4

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

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA749	Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli)
TA014474	Istruzioni d'uso per craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Connettore a parete ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R oppure GA715R
- Tubo a parete ELAN 4 air GA702R oppure GA703R, comando a pedale ELAN 4 air GA708 e tubo motore ELAN 4 air GA705R
 - oppure –
- Tubo motore ELAN 4 air con comando manuale GA706R oppure GA707R
- Terminale craniotomo ELAN 4
- Utensile ELAN 4 (a due anelli)

4.3 Funzionamento

Nota

La codifica ad anelli **2** indica il diametro dello stelo degli utensili da utilizzare. Al manipolo possono essere connessi solo utensili che abbiano la stessa codifica ad anelli del manipolo ELAN 4, (a un anello/a due anelli).

Nota

La marcatura a punti **8** del salvadura indica la lunghezza della staffa del salvadura. La lunghezza della fresa del craniotomo è adattata alla lunghezza della staffa del salvadura. Le marcature a punti del salvadura e della fresa del craniotomo devono corrispondere.

Il craniotomo ELAN 4 air e il manipolo sono dotati di un attacco utensile ELAN 4 (a due anelli) 1.

Il craniotomo e manipolo funzionano con rotazione destrorsa.

I terminali craniotomo ELAN 4 possono essere fissati in 20 posizioni sul craniotomo e manipolo.

Nel salvadura rotante la staffa ruota liberamente rispetto al craniotomo.

5. Preparazione

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

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

6. Utilizzo del motore/manipolo



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

I motori/manipoli e il tubo motore vengono consegnati non sterili!

- ▶ Prima della messa in funzione sottoporre il motore/manipolo e il tubo motore a preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

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

- ▶ Proteggere il motore/manipolo con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione Off).



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- ▶ Sostituire gli utensili smussi.
- ▶ Sottoporre il motore/manipolo a una corretta manutenzione ordinaria, vedere Manutenzione ordinaria.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di utilizzo scorretto della fresa del craniotomo!

- ▶ In fase di craniotomia utilizzare la fresa del craniotomo solo insieme al salvadura.
- ▶ Verificare che il salvadura non sia deformato.

6.1 Approntamento

Nota

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

Collegamento degli accessori

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

- ▶ 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.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Collegamento del motore al tubo motore

- Inserire l'attacco del tubo motore **5** al motore stesso **17**, vedere Fig. F. Verificare che il nasetto **21** sul tubo motore sia allineato con la scanalatura dell'attacco per tubo motore **22**.

Il motore scatta in posizione. Nel indicatore "Off" **19** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Nota

Il motore inserito sul tubo motore è pronto a funzionare solo se il pulsante di rilascio si trova in posizione "On" **18**.

Estrarre il supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R dal cestello

La parte superiore del supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R può essere estratta insieme agli utensili dal cestello.

- Tirare la linguetta **16** ed estrarre la parte superiore del supporto, vedere Fig. D.

Collegamento di utensile e terminale al motore/manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione Off.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!

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

Nota

Quando si utilizzano le frese del craniotomo viene collegato prima l'utensile e successivamente il salvadura. Quando si utilizzano altri utensili viene collegata prima la bussola di tenuta e successivamente l'utensile.

- Bloccare il motore (Posizione Off), vedere Blocco motore (Posizione Off).

Collegamento dell'utensile:

- Spingere lo stelo dell'utensile **9** fino a battuta nell'attacco dell'utensile ELAN 4 (a due anelli) **1**.

L'utensile scatta in posizione.

- Tirare l'utensile **9** per verificare il corretto collegamento.

Collegamento del terminale:

- Inserire il terminale craniotomo ELAN 4 **7** fino a battuta nell'attacco terminale ELAN 4 **3**.

Il terminale scatta in posizione.

- Tirare il terminale **7**, per verificare il corretto collegamento.

Abilitare il motore (Posizione On)

- Attivare il pulsante di rilascio **20** sul tubo motore e fare scorrere il motore **17** per connetterlo, vedere Fig. F.

Il motore scatta in posizione. Sull' indicatore "On" **18** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Blocco motore (Posizione Off)

- Attivare il pulsante di rilascio **20** sul tubo motore ed estrarre il tubo motore dal motore, vedere Fig. F.

Il motore scatta in posizione. Sull'indicatore "Off" **19** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Distacco di utensile e terminale dal motore



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione Off.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!

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

Nota

Quando si utilizzano le frese del craniotomo viene collegato prima il salvadura e successivamente l'utensile. Quando si utilizzano altri utensili viene collegato prima l'utensile e successivamente la bussola di tenuta.

- Bloccare il motore (Posizione Off), vedere Blocco motore (Posizione Off).

Distacco del terminale:

- Fare arretrare la camicia di rilascio **4** del motore e tirare il terminale **7** dall'attacco distale ELAN 4 **3**.

Distacco dell'utensile:

- Fare arretrare l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile **6** dell'applicatore e tirare l'utensile **9** dall'attacco utensile ELAN 4 (a due anelli) **1**.

Separazione dell'applicatore dal tubo motore

- Bloccare il motore (Posizione Off), vedere Blocco motore (Posizione Off).

- Attivare il pulsante di rilascio **20** sul tubo motore e separare il tubo motore dal motore tirando dall'attacco motore **17**, vedere Fig. F.

6.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- ▶ Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- ▶ Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- ▶ Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- ▶ Controllare che il terminale sia saldamente collegato: Tirare il raccordo.
- ▶ Abilitare il funzionamento del motore (posizione On) e tirare la camicia di rilascio **4**. Assicurarsi che il terminale non sia scollegato.
- ▶ Azionare brevemente i motori al massimo numero di giri.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Se si utilizzano frese del craniotomo e salvadura:

- ▶ Verificare che la traversina del salvadura **10** non sia deformata, vedere Fig. A.
- ▶ Assicurarsi che la superficie frontale della fresa del craniotomo **11** non tocchi la superficie di base **a** del piedino salvadura **12**.
- ▶ Assicurarsi che la superficie frontale della fresa del craniotomo **11** si trovi tra la superficie di base **a** e la superficie di battuta **b** del piedino salvadura **12**. La superficie frontale della fresa del craniotomo non può trovarsi al di sopra della superficie di battuta.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre il motore/manipolo/utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il motore/manipolo/utensile.
- ▶ Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione 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 causate da una fresa del craniotomo rotta o piegata!

- ▶ Utilizzare solo frese del craniotomo in buone condizioni e non danneggiate.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!

L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (biancheria, ecc.).

- ▶ Durante il funzionamento non lasciare mai che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (biancheria, ecc.).



AVVERTENZA

Coagulazione, pericolo di lesioni (formazione di necrosi) e danni alla fresa del craniotomo dovuti al contatto con la staffa del salvadura (usura del metallo)!

- ▶ Lavorare soltanto con una leggera pressione verso l'avanti.
- ▶ Sostituire le frese del craniotomo che hanno subito un urto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in seguito a reazioni da corpo estraneo (ad es. infiammazioni, incapsulamenti) per la presenza di particelle rimaste nel corpo!

In caso di utilizzo di utensili diamantati, sostanzialmente è possibile che granelli di diamante/particelle di nichel si staccino/si spezzino.

- ▶ Durante e dopo il lavoro con gli utensili diamantati, lavare e aspirare con cura.

Il funzionamento del motore/manipolo è possibile solo se:

- il manipolo è abilitato,
- è collegato un comando a pedale o un comando manuale.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.4 Preparazione prima della pulizia

Motore/manipolo/terminali

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB065R e GB719R nell'apposito cestello (ad es. JF222R).
- Motore/manipolo nel supporto ECCOS GB065R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- Posizionare i terminali sul supporto ECCOS GB719R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.

Utensili

- Risciacquare il prodotto a fondo in acqua fredda corrente.
- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB718R nell'idoneo cestello (ad es. JF222R).
- Posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile 15 del supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. D.
- Fare scattare la parte superiore del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto 14 nella parte superiore delle fessure siano inseriti nella parte inferiore.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

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

Nota

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Prodotto	Procedimento validato	Riferimento
Applicatore/Terminali	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motori/manipoli/terminali
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – motori/manipoli/terminali
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motori/manipoli/terminali

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- ▶ Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- ▶ Non pulire il motore/manipolo con bagno ad ultrasuoni.
- ▶ Non immergere mai nei liquidi il motore/manipolo senza adattatore per irrigazione ELAN 4 air GB697R. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- ▶ Durante l'intero processo di lavaggio lasciare l'adattatore per irrigazione GB697R sul motore.

Fase I

- ▶ Pulire il motore/manipolo/terminali sotto acqua corrente di rubinetto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- ▶ Riempire l'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R di soluzione detergente con una siringa monouso.
- ▶ Immergere completamente il motore/manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.
- ▶ Inserire completamente i terminali almeno per 5 min. nella soluzione detergente enzimatica.

Fase III

- ▶ Sciacquare completamente il motore/manipolo/terminali (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase IV

- ▶ Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB697R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- ▶ Riempire l'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R di soluzione disinfettante con una siringa monouso.
- ▶ Immergere completamente il motore/manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.
- ▶ Inserire completamente i terminali almeno per 15 min. nella soluzione detergente.

Fase V

- ▶ Sciacquare completamente il motore/manipolo/terminali (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

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

7.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – motori/manipoli/terminali

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire il motore/manipoli con bagno ad ultrasuoni.
- Non immergere mai nei liquidi il motore/manipolo senza adattatore per irrigazione ELAN 4 air GB697R. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

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

Fase II

- Collegare l'attacco per tubo motore 5 con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 air GB691R.
- Sciacquare il motore/manipolo:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola acqua

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Collegare l'attacco per tubo motore **5** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 air GB691R.
- Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- Inserire i terminali sul supporto ECCOS GB719R, vedere Fig. C.
- Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dal motore/manipolo con pistola ad aria compressa, vedere istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
 - Verificare la presenza di residui sulle superfici visibili.

7.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- Eseguire una pulizia ad ultrasuoni a fondo solo nel supporto ECCOS GB718R per evitare il danneggiamento dei taglienti.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Sollevare completamente l'alloggiamento utensile **15** del supporto ECCOS GB718R tramite le impugnature laterali **13**, vedere Fig. D.
- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate zone d'ombra.

Fase IV

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

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo di apparecchio: lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile **15** del supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. D.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 air GB600850 (viola) sull'attacco per tubo motore **5** e lubrificare per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. E.
- All'occorrenza, lubrificare il punto di supporto del salvaduro girevole con olio spray Aesculap-STERILIT GB600.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile ad un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere il motore/ manipolo nel supporto ECCOS GB065R, rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- Posizionare i terminali sul supporto ELAN 4 ECCOS per tre terminali craniotomo ELAN 4 GB719R, vedere Fig. C.
- Posizionare gli utensili sul supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. D.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

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

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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



ad es. 2016-07

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

Per ulteriori informazioni, attenersi alle istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air, adattatori a parete ELAN 4 air (TA014450) oppure alle istruzioni d'uso per tubo motore ELAN 4 air con comando manuale (TA014481).

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB065R	Supporto per craniotomo e manipolo ELAN 4 air ECCOS (a due anelli) GA749
GB691R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 air
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600850	Adattatore per olio spray ELAN 4 air
GB697R	Adattatore per irrigazione ELAN 4 air
GB718R	Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese
GB719R	Supporto ELAN 4 ECCOS per tre terminali craniotomo ELAN 4
TA014473	Istruzioni d'uso per craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014474	Istruzioni d'uso per craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 (pieghevole)

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli) GA749 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

11.1 Terminali

Cod. art.	Descrizione	Marcatura
GB941R	Salvadura ELAN 4 fisso, per uso pediatrico	●
GB942R	Salvadura ELAN 4 fisso, standard	● ●
GB943R	Salvadura ELAN 4 fisso, lungo	● ● ●
GB945R	Bussola di tenuta ELAN 4 per craniotomo e manipolo	Due anelli
GB947R	Salvadura ELAN 4 girevole, standard	● ●

11.2 Utensili

Cod. art.	Descrizione	Marcatura
GP301R-GP397R	Utensili ELAN 4 (a due anelli), riutilizzabili	Due anelli
GP398SU GP399TC-SU	Utensili ELAN 4 (a due anelli), monouso	Due anelli

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA749	Craniotomo ELAN 4 air e manipolo (a due anelli)	Ila
GB941R	Salvadura ELAN 4 fisso, per uso pediatrico	Ila
GB942R	Salvadura ELAN 4 fisso, standard	Ila
GB943R	Salvadura ELAN 4 fisso, lungo	Ila
GB945R	Bussola di tenuta ELAN 4 per craniotomo e manipolo	Ila
GB947R	Salvadura ELAN 4 girevole, standard	Ila
GP301R-GP397R GP398SU GP399TC-SU	Utensili ELAN 4 (a due anelli)	Ila

12.2 Dati di potenza

Craniotomo e manipolo ELAN 4 air (a due anelli) GA749

Potenza max.	ca. 80 W a 8 bar
Coppia max.	ca. 3,5 Ncm a 8 bar
Max. numero di giri	ca. 80 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	108 g ±10 %
Dimensioni (Ø x L)	18 mm x 128 mm ±5 %
Attacco utensile	ELAN 4 a due anelli
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa
Intervallo di pressione	8 bar ±2 bar

Terminali

Cod. art.	Peso	Dimensioni (Ø x L)
GB941R	10,0 g ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 g ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 g ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Funzionamento intervallo rapido

	Frase con terminale	Craniotomia
Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C	da 10 °C a 27 °C
Cicli di utilizzo	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s
Cicli massimi di utilizzo.	∞	6
Tempo di raffreddamento	-	30 min

12.4 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

Nota

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

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.
- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

Legenda

- 1 Acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis)
- 2 Marcação em anel
- 3 Acoplamento de acessório ELAN 4
- 4 Bucha de desengate
- 5 Ligaç o para tubo flexível para motor
- 6 Corredi as para desbloqueio da ferramenta
- 7 Acessórios do craniótomo ELAN 4
- 8 Marca o por pontos
- 9 Ferramenta ELAN 4 (2 anéis, 2 pontos, fresas de craniótomo)
- 10 Liga o para prote o de dura-máter
- 11 A superfície frontal da fresa de craniotomia
- 12 P  da prote o de dura-máter
 - a Superfície
 - b Superfície de encosto

Fixa o ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 13 Punhos laterais
- 14 Patilhas de reten o
- 15 Porta-ferramentas
- 16 Lingueta
- 17 Liga o para unidade de aplica o
- 18 Campo  tico "On"
- 19 Campo  tico "Off"
- 20 Botão de desbloqueio
- 21 Ressalto no tubo flexível do motor
- 22 Ranhura na liga o para tubo flexível para motor



Data de fabrico

STERILE R

Esteriliza o por radia o



Não destinado   reutiliza o de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante



Validade

LOT

Número de lote do fabricante

SN

Número de série do fabricante

REF

Número de encomenda do fabricante



Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento



Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento



Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Símbolos existentes no produto e embalagem



Cuidado

Ter em aten o as indica es respeitantes   segurança tais como: advertências e medidas de precau o, descritas nas instru es de utiliza o.



AAAA-MM

Símbolo indicador de manuten o

Indica o da data da próxima manuten o recomendada (data: ano-mês) na  g ncia internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica



Código bidimensional legível na máquina

O código cont m um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletr nicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).

Indice

1.	Campo de aplica�o	83
2.	Aplica�o	83
2.1	Fun�o/funcionamento no sistema	83
2.2	�reas de aplica�o	83
2.3	Indica�es	83
2.4	Contra-indica�es	83
3.	Manuseamento seguro	84
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	84
4.	Descri�o do aparelho	84
4.1	Material fornecido	84
4.2	Componentes necess�rios ao funcionamento	84
4.3	Modo de funcionamento	85
5.	Prepara�o	85
6.	Trabalhar com a unidade de aplica�o	85
6.1	Prepara�o	85

6.2	Teste de funcionamento	87
6.3	Utilização	87
7.	Método de reprocessamento validado	88
7.1	Instruções gerais de segurança	88
7.2	Indicações gerais	88
7.3	Preparação no local de utilização	88
7.4	Preparação antes da limpeza	88
7.5	Limpeza/desinfecção	89
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação/acessórios	90
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação/acessórios	91
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas	93
7.9	Controlo, manutenção e verificação	94
7.10	Embalagem	94
7.11	Esterilização a vapor	95
7.12	Armazenamento	95
8.	Manutenção	95
9.	Deteção e resolução de erros	95
10.	Serviço de assistência técnica	95
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	95
11.1	Acessórios	96
11.2	Ferramentas	96
12.	Dados técnicos	96
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	96
12.2	Características de desempenho	96
12.3	Funcionamento com intervalos curtos	97
12.4	Condições ambientais	97
13.	Eliminação	97

1. Campo de aplicação

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

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

O craniótomo Highspeed ELAN 4 air portátil e a peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 são acessórios do sistema de motores ELAN 4 air.

O craniótomo e a peça de mão multifunções são ligados com um tubo flexível para motor ELAN 4 air GA705R ao comando a pedal ELAN 4 air GA708 ou a um tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual GA706R ou GA707R.

O craniótomo e a peça de mão multifunções são utilizados para:

- o acionamento de fresas com 2 anéis Aesculap ELAN 4 em combinação com uma bucha fixadora ELAN 4 (por ex. GB945R) e
- o acionamento de fresas de craniótomo com 2 anéis Aesculap ELAN 4 em combinação com uma proteção de dura-máter ELAN 4 (por ex. GB941R até GB943R, GB947R).

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Craniotomia, corte, raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, assim como perfuração no osso e materiais de substituição óssea
Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação	Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia

Nota

O tipo e a área de aplicação dependem dos acessórios selecionados e das ferramentas.

2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 air não está homologado para aplicação no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular central.

Nota

A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 air depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. O cirurgião tem de decidir que estruturas podem ser tratadas, cumprindo com as sugestões de segurança e advertências constantes neste manual de instruções.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

3. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais! Este produto é um acessório do sistema de motores ELAN 4 air.

- Cumprir as informações gerais nas instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 air GA708, os tubos de parede ELAN 4 air, o adaptador de parede ELAN 4 air (TA014450) ou as instruções de utilização para o tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual (TA014481).
- Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Esterilizar as unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e a ferramenta antes de cada utilização, caso estes estejam previstos para reutilização.
- Durante o manuseamento do sistema de fixação da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

- Utilizar as unidades de aplicação e as ferramentas apenas na gama de pressão indicada.
- Combinar apenas ferramentas e acessórios com marcação por pontos 8 correspondente.

3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

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

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA749	Craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 air
TA014474	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 air GA749 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Adaptador de parede ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R
- Tubo de parede ELAN 4 air GA702R ou GA703R, comando a pedal ELAN 4 air GA708 e tubo flexível para motor ELAN 4 air GA705R
 - ou –
- Tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual GA706R ou GA707R
- Acessório do craniótomo ELAN 4
- Ferramenta ELAN 4 (2 anéis)

4.3 Modo de funcionamento

Nota

A marcação de anel 2 indica o diâmetro da haste das ferramentas a utilizar. Só podem ser acopladas à unidade de aplicação ferramentas ELAN 4 nas quais as marcações de anel (1 anel/2 anéis) coincidam com a unidade de aplicação e a ferramenta.

Nota

A marcação por pontos 8 indica o comprimento do estribo da proteção da dura-máter no caso da proteção da dura-máter. O comprimento das fresas de craniótomo é ajustado ao comprimento do estribo da proteção da dura-máter. As marcações por pontos da proteção da dura-máter e da fresa de craniótomo têm de coincidir.

O craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 air está equipado com um acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis) 1.

O craniótomo e peça de mão multifunções funciona com rotação à direita. Os acessórios do craniótomo ELAN 4 podem ser fixos em 20 posições no craniótomo e peça de mão multifunções.

No caso da proteção da dura-máter rotativa, o estribo move-se livremente no sentido contrário ao do craniótomo e peça de mão multifunções.

5. Preparação

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

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

6. Trabalhar com a unidade de aplicação



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação e o tubo flexível para motor são fornecidos não esterilizados!

- ▶ Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação e o tubo flexível para motor conforme as instruções de utilização.



ATENÇÃO

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

- ▶ Proteger contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off).



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Risco de ferimentos em caso de utilização errada da fresa de craniótomo!

- ▶ Na craniotomia, utilizar a fresa de craniótomo apenas em combinação com a proteção de dura-máter.
- ▶ Assegurar que a proteção de dura-máter não está deformada.

6.1 Preparação

Nota

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

Acoplamento dos acessórios

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

- ▶ 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.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

Ligar a unidade de aplicação ao tubo flexível para motor

- Inserir a ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação **5** na ligação para unidade de aplicação **17** do tubo flexível para motor, ver Fig. F. Assegurar ao mesmo tempo que o ressalto **21** no tubo flexível para motor está alinhado com a ranhura da ligação para tubo flexível para motor **22**.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" **19** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Nota

A unidade de aplicação ligada a este tubo flexível para motor só está operacional quando o botão de desbloqueio está na posição "On" **18**.

Remover a fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R do cesto de rede

A parte superior da fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R pode ser retirada do cesto de rede juntamente com as ferramentas.

- Puxar a lingueta **16** e remover a parte superior da fixação, ver Fig. D.

Acoplar a ferramenta e o acessório na unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- Acoplar/desacoplar ferramentas/acessórios apenas na posição Off.



ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!

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

Nota

Em caso de utilização de fresas de craniotomia, é acoplada primeiro a ferramenta e de seguida a proteção da dura-máter. Em caso de utilização de outras ferramentas, é acoplada primeiro a bucha fixadora e de seguida a ferramenta.

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).

Acoplar a ferramenta:

- Empurrar a haste da ferramenta **9** até ao batente no acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis) **1**.

A ferramenta engata.

- Puxar a ferramenta **9** para verificar se está firmemente acoplada.

Acoplar o acessório:

- Inserir o acessório do craniótomo ELAN 4 **7** até ao batente no acoplamento de acessório ELAN 4 **3**.

O acessório engata.

- Puxar o acessório **7** para verificar se está firmemente acoplado.

Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On)

- Acionar o botão de desbloqueio **20** no tubo flexível para motor e inserir a ligação para unidade de aplicação **17** na unidade de aplicação, ver Fig. F.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "On" **18** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Bloquear a unidade de aplicação (posição Off)

- Acionar o botão de desbloqueio **20** no tubo flexível para motor e retirar o tubo flexível para motor da unidade de aplicação, ver Fig. F.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" **19** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Desacoplar a ferramenta e o acessório da unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- Acoplar/desacoplar ferramentas/acessórios apenas na posição Off.



ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!

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

Nota

Em caso de utilização de fresas de craniotomia, é desacoplada primeiro a proteção da dura-máter e de seguida a ferramenta. Em caso de utilização de outras ferramentas, é desacoplada primeiro a ferramenta e de seguida a bucha fixadora.

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).

Desacoplar o acessório:

- Puxar a bucha de desengate **4** para trás na unidade de aplicação e puxar o acessório **7** para fora do acoplamento de acessório ELAN 4 **3**.

Desacoplar a ferramenta:

- Puxar a corrediça para desbloqueio da ferramenta **6** para trás na unidade de aplicação e puxar a ferramenta **9** para fora do acoplamento de ferramenta (2 anéis) ELAN 4 **1**.

Separar a unidade de aplicação do tubo flexível para motor

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).

- Acionar o botão de desbloqueio **20** no tubo flexível para motor e separar o tubo flexível da unidade de aplicação puxando pela ligação para unidade de aplicação **17**, ver Fig. F.

6.2 Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada uso, verificar todos os produtos a utilizar quanto a um funcionamento correto e condições operacionais.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos a utilizar.
- ▶ Verificar se a ferramenta está firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Verificar se o acessório está firmemente acoplado: Puxar pelo acessório.
- ▶ Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On) e puxar a bucha de desengate 4. Assegurar ao mesmo tempo que o acessório não é desacoplado.
- ▶ Operar as unidades de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.

Em caso de utilização de fresas de craniotomia e proteção da dura-máter:

- ▶ Assegurar que a ligação para proteção da dura-máter 10 não está deformada, ver Fig. A.
- ▶ Assegurar que a superfície frontal da fresa de craniótomo não toca na 11 na superfície básica a do pé da proteção da dura-máter 12.
- ▶ Assegurar que a superfície frontal da fresa de craniótomo assenta 11 entre a superfície básica a e a superfície de encosto b do pé da proteção da dura-máter 12. A superfície frontal da fresa de craniótomo não deve ficar acima da superfície de encosto.

6.3 Utilização



ATENÇÃO

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

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a unidade de aplicação/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.



ATENÇÃO

Risco de infeção devido à formação de aerossóis! Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

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



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



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 fresas de craniotomia dobradas ou quebradas!

- ▶ Utilizar apenas fresas de craniotomia em perfeitas condições e intactas.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).



ATENÇÃO

Coagulação e perigo de ferimentos (formação de necroses) e danificação da fresa de craniotomia no caso de contacto com o estribo da proteção da dura-máter (abrasão de metal)!

- ▶ Avançar a ferramenta com pressão ligeira.
- ▶ Substituir as fresas de craniotomia que colidam com outros materiais.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (por ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

Se forem utilizadas ferramentas de diamante é, em princípio, possível que ocorra a rutura/separação de grãos de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Durante e após os trabalhos com ferramentas de diamante realizar um enxaguamento e uma aspiração metódicos.

O funcionamento da unidade de aplicação só é possível se:

- a unidade de aplicação estiver ativada,
- estiver ligado um comando a pedal ou um comando manual.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.3 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação/acessórios

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a fixação ECCOS GB065R e GB719R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB065R, ver Fig. B.
- Colocar os acessórios, corretamente posicionados, na fixação ECCOS GB719R, ver Fig. C.

Ferramentas

- Lavar o produto a fundo com água fria corrente.
- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a parte inferior da fixação ECCOS GB718R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 15 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- Engatar a parte superior da fixação na parte inferior. Assegurar ao mesmo tempo que as patilhas de retenção 14 na parte superior encaixam nos entalhes na parte inferior.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 90 °C durante a desinfecção térmica com água dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação/acessórios	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação/acessórios
	Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação/acessórios
Ferramentas	Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação/acessórios

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Limpeza	TA (frio)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Lavagem intermédia	TA (frio)	-	-	A-P	-
IV	Desinfecção	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
V	Lavagem final	TA (frio)	-	-	A-P	-
VI	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.
- ▶ Nunca mergulhar a unidade de aplicação em líquidos sem o adaptador de irrigação ELAN 4 air GB697R ligado. Deixar escorrer imediatamente qualquer líquido que tenha eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Durante todo o processo de limpeza, deixar o adaptador de irrigação GB697R na unidade de aplicação.

Fase I

- ▶ Limpar a unidade de aplicação/os acessórios sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 5 min.
- ▶ Mergulhar os acessórios completamente em solução de limpeza enzimática, no mínimo 5 min.

Fase III

- ▶ Lavar completamente a unidade de aplicação/os acessórios (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a lavagem.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto e insuflar o produto com ar comprimido através do adaptador de irrigação GB697R, para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução desinfetante, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 15 min.
- ▶ Mergulhar os acessórios completamente em solução desinfetante, no mínimo 15 min.

Fase V

- ▶ Lavar completamente a unidade de aplicação/os acessórios (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase VI

- ▶ Secar a unidade de aplicação/os acessórios na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação/acessórios

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovas	TA (frio)	–	–	A–P	–
II	Lavagem	TA (frio)	5	–	A–P	–

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.
- ▶ Nunca mergulhar a unidade de aplicação em líquidos sem o adaptador de irrigação ELAN 4 air GB697R ligado. Deixar escorrer imediatamente qualquer líquido que tenha eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Limpar a unidade de aplicação/os acessórios com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ligação para tubo flexível para motor 5 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação:
 - durante 5 min com torneira/tubo flexível ou
 - 3 vezes durante 5 s com pistola de água

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ligação para tubo flexível para motor 5 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Colocar o dispositivo de lavagem num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de irrigação do carro injetor.
- ▶ Colocar os acessórios na fixação ECCOS GB719R, ver Fig. C.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática:
 - Retirar a água de lavagem restante da unidade de aplicação com pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
 - Verificar as superfícies visíveis quanto à presença de resíduos.

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Imersão	TA (frio)	>30	50	A-P	Produtos de limpeza enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Realizar uma limpeza a ultra-sons apenas na fixação ECCOS GB718R, para evitar danificar os gumes.

Fase I

- Mergulhar o produto completamente em solução de limpeza enzimática durante 30 min, no mínimo. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Fase III

- Levantar o porta-ferramenta **15** da fixação ECCOS GB718R nos punhos laterais **13**, ver Fig. D.
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 15 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 air GB600850 (violenta) na ligação para tubo flexível para motor 5 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. E.
- ▶ Lubrificar o ponto de rolamento da proteção da dura-máter rotativa, se necessário, com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB065R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar os acessórios, corretamente posicionados, na fixação ELAN 4 ECCOS para três acessórios do craniótomo ELAN 4 GB719R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar as ferramentas, corretamente posicionadas, na fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



por ex. 2016 - 07

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

Nota

Para mais informações, consulte as instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 air GA708, os tubos de parede ELAN 4 air, o adaptador de parede ELAN 4 air (TA014450) ou as instruções de utilização para o tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual (TA014481).

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.
- ▶ Não modificar o produto.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GB065R	Fixação para craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 air ECCOS (2 anéis) GA749
GB691R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 air
GB600	Óleo pulverizador STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de irrigação ELAN 4 air
GB718R	Fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas
GB719R	Fixação ELAN 4 ECCOS para três acessórios do craniótomo ELAN 4
TA014473	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 air GA749 (formato A4 para arquivo)
TA014474	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 air GA749 (folheto)

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 air e peça de mão multifunções (2 anéis) GA749 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

11.1 Acessórios

Art. n.º	Designação	Marcação
GB941R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, para pediatria	●
GB942R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, standard	● ●
GB943R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, longa	● ● ●
GB945R	Bucha fixadora para craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4	Dois anéis
GB947R	Proteção da dura-máter rotativa ELAN 4, standard	● ●

11.2 Ferramentas

Art. n.º	Designação	Marcação
GP301R–GP397R	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), reutilizáveis	Dois anéis
GP398SU GP399TC-SU	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), descartáveis	Dois anéis

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA749	Craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 air	Ila
GB941R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, para pediatria	Ila
GB942R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, standard	Ila
GB943R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, longa	Ila
GB945R	Bucha fixadora para craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4	Ila
GB947R	Proteção da dura-máter rotativa ELAN 4, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis)	Ila

12.2 Características de desempenho

Craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 air (2 anéis) GA749

Potência máx.	aprox. 80 W a 8 bar
Binário máx.	aprox. 3,5 Ncm a 8 bar
Rotações máx.	aprox. 80 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	108 g ±10 %
Dimensões (Ø x C)	18 mm x 128 mm ±5 %
Conexão de ferramenta	ELAN 4 2 anéis
Sentido de rotação	Marcha para a direita
Gama de pressão	8 bar ±2 bar

Acessórios

Art. n.º	Peso	Dimensões (Ø x C)
GB941R	10,0 g ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 g ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 g ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Funcionamento com intervalos curtos

	Fresar com acessório	Craniotomia
Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 30 s	Aplicação 30 s Pausa 30 s
Ciclos de aplicação máx.	∞	6
Tempo de arrefecimento	–	30 min

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais.
- ▶ Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

Legenda

- 1 ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen)
- 2 Ringmarkering
- 3 ELAN 4 opzetstukkoppeling
- 4 Ontgrendelingshuls
- 5 Aansluiting voor motorslang
- 6 Schuif voor instrumentontgrendeling
- 7 ELAN 4 craniotoom-opzetstukken
- 8 Puntmarkering
- 9 ELAN 4 instrument (2-ringen, 2-punten, craniotoomfrezen)
- 10 Durabeschermer-ribbel
- 11 Voorvlak van de craniotoomfrees
- 12 Durabeschermervoet
 - a Ondervlak
 - b Aanslagvlak

ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R

- 13 Zijgreep
- 14 Bevestigingsnokken
- 15 Werktuighouder
- 16 Lipje
- 17 Aansluiting voor gebruiksonderdeel
- 18 Ledindicator "On"
- 19 Ledindicator "Of"
- 20 Ontgrendelingsknop
- 21 Nok op motorslang
- 22 Groef op aansluiting voor motorslang



Productiedatum

STERILE R

Sterilisatie door bestraling



Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik



Te gebruiken tot

LOT

Batchidentificatie van de fabrikant

SN

Serienummer van de fabrikant

REF

Bestelnummer van de fabrikant



Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Symbolen op het product en verpakking



Opgelet
Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.



Onderhoudsmarkeringen
Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst

JJJJ-MM



Machineleesbare tweedimensionale code
De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	99
2.	Gebruiksdoel	99
2.1	Taak/functie in het systeem	99
2.2	Toepassingsomgeving	99
2.3	Indicaties	99
2.4	Contra-indicaties	99
3.	Veilig gebruik	100
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten	100
4.	Beschrijving van het apparaat	100
4.1	Leveringsomvang	100
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	100
4.3	Werkingsprincipe	101
5.	Vorbereiding	101
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel	101
6.1	Opstellen	101

6.2	Functionele test.	103
6.3	Gebruik.	103
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.	104
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.	104
7.2	Algemene richtlijnen.	104
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik.	104
7.4	Vorbereiding voor de reiniging.	104
7.5	Reiniging/desinfectie.	105
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel/opzetstukken.	106
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken.	107
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten.	109
7.9	Controle, onderhoud en inspectie.	110
7.10	Verpakking.	110
7.11	Stoomsterilisatie.	111
7.12	Opslag.	111
8.	Onderhoud.	111
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.	111
10.	Technische dienst.	111
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.	111
11.1	Opzetstukken.	112
11.2	Instrumenten.	112
12.	Technische specificaties.	112
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG.	112
12.2	Vermogensgegevens.	112
12.3	Korte tijd-onderbroken bedrijf.	112
12.4	Omgevingsvoorwaarden.	113
13.	Verwijdering.	113

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaal-compatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

Het handbediende highspeed ELAN 4 air craniotoom- en multifunctionele handstuk (2-ringen) GA749 maakt deel uit van het ELAN 4 air motorsysteem.

Het craniotoom en multifunctioneel-handstuk wordt met een ELAN 4 air motorslang GA705R op de ELAN 4 air voetbediening GA708 resp. op een ELAN 4 air motorslang met handbediening GA706R of GA707R aangesloten.

Het craniotoom- en multifunctionele handstuk wordt gebruikt voor:

- het aandrijven van Aesculap ELAN 4 2-ringen-frezen in combinatie met een ELAN 4 borghuls (bijv. GB945R) en
- het aandrijven van Aesculap ELAN 4 2-ringen-craniotoomfrezen in combinatie met een ELAN 4 durabeschermer (bijv. GB941R tot GB943R, GB947R).

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Craniotomie, scheiden, verwijderen en modelleren van hard weefsel, kraakbeen en aanverwant materiaal, evenals boren van gaten in botten en botvervangend materiaal
Chirurgische discipline/toepassingsgebieden	Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevalenchirurgie

Opmerking

Toepassingswijze en toepassingsgebied hangen af van de geselecteerde opzetstukken en instrumenten.

2.4 Contra-indicaties

Het ELAN 4 air motorsysteem is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel en/of de centrale bloedsomloop.

Opmerking

Het succesvol klinisch gebruik van het ELAN 4 air motorsysteem is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en dient daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

3. Veilig gebruik



Kans op letsel en materiële schade bij gebruik van het product voor doeleinden waarvoor het niet is bestemd!

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd.



Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

Dit product maakt deel uit van het ELAN 4 air motorsysteem.

- ▶ Houd de algemene richtlijnen in de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen, ELAN 4 air wandadapter (TA014450) respectievelijk de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air motorslang met handbediening (TA014481) aan.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- ▶ Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Steriliseer de gebruiksonderdelen, motorkabel en het instrument voor het gebruik, indien ze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- ▶ Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Gebruik gebruiksonderdelen en instrumenten uitsluitend in het aangegeven drukbereik.
- ▶ Combineer uitsluitend instrumenten en opzetstukken met elkaar die een overeenstemmende puntmarkering 8 hebben.

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA749	ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
TA014474	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- ELAN 4 air wandadapter GA710R, GA712R, GA713R of GA715R
- ELAN 4 air wandslang GA702R of GA703R, ELAN 4 air voetbediening GA708 en ELAN 4 air motorslang GA705R
-
- ELAN 4 air motorslang met handbediening GA706R of GA707R
- ELAN 4 craniotoom-opzetstuk
- ELAN 4 instrument (2-ringen)

4.3 Werkingsprincipe

Opmerking

De ringmarkering 2 geeft de schachtdiameter van de te gebruiken instrumenten aan. Op het gebruiksonderdeel kunnen uitsluitend ELAN 4 instrumenten worden gekoppeld waarbij de ringmarkeringen (1-ring/2-ringen) van het gebruiksonderdeel en het instrument overeenstemmen.

Opmerking

De puntmarkering 8 geeft bij de durabeschermer de lengte van de durabeschermerbeugel aan. De lengte van de craniotoomfrees is op de lengte van de durabeschermerbeugel aangepast. De puntmarkeringen van de durabeschermer en de craniotoomfrees moeten overeenstemmen.

Het ELAN 4 air craniotoom- en multifunctioneel-handstuk is uitgerust met een ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) 1.

Het craniotoom- en multifunctionele handstuk wordt rechtsdraaiend gebruikt.

De ELAN 4 craniotoom-opzetstukken kunnen in 20 standen op het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk worden bevestigd.

Bij de draaibare durabeschermer is de beugel tegenover het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk vrij draaibaar.

5. Voorbereiding

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ▶ Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het gebruiksonderdeel



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!
Gebruiksonderdelen en motorkabels worden onsteriel geleverd!

- ▶ Gebruiksonderdelen en motorkabels voor inbedrijfstelling volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Beveilig gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte instrumenten/niet goed onderhouden gebruiksonderdeel!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het gebruiksonderdeel correct, zie Onderhoud.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door verkeerd gebruik van de craniotoomfrees!

- ▶ Gebruik de craniotoomfrees in de craniotomie uitsluitend samen met de durabeschermer.
- ▶ Controleer of de durabeschermer niet verbogen is.

6.1 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air motor-systeem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

- ▶ 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.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

Gebruiksonderdeel op motorslang aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor motorslang van het gebruiksdeel 5 op de aansluiting voor gebruiksdeel 17 van de motorslang, zie Afb. F. Zorg er daarbij voor dat de nok 21 op de motorslang met de groef van de aansluiting voor de motorslang 22 is uitgelijnd.
- Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" 19 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Opmerking

Het op de motorslang gestoken gebruiksdeel is pas gebruiksklaar als de ontgrendelingsknop in stand "On" 18 staat.

ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R uit de zeefkorf halen

Het bovenstuk van de ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R kan samen met de instrumenten uit de zeefkorf worden genomen.

- ▶ Trek aan de lip 16 en neem het bovenstuk uit de houder, zie Afb. D.

Instrument en opzetstuk op gebruiksonderdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten/opzetstukken in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- ▶ Instrumenten/opzetstukken mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

Opmerking

Bij gebruik van craniotoomfrezen wordt eerst het instrument en daarna de durabeschermer aangekoppeld. Bij gebruik van andere instrumenten wordt eerst de borghuls en daarna het instrument aangekoppeld.

- ▶ Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).

Instrument aankoppelen:

- ▶ Schuif de instrumentschacht 9 tot de aanslag in de ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) 1.
- Het instrument klikt vast.
- ▶ Trek aan het instrument 9, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Opzetstuk aankoppelen:

- ▶ Steek het ELAN 4 craniotoom-opzetstuk 7 tot de aanslag in de ELAN 4 opzetstukkoppeling 3.
- Het opzetstuk klikt vast.
- ▶ Trek aan het opzetstuk 7, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Gebruiksonderdeel vrijgeschakelen voor bedrijf (stand On)

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop 20 op de motorslang en schuif de aansluiting voor gebruiksonderdeel 17 op het gebruiksonderdeel, zie Afb. F.

Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "On" 18 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off)

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop 20 op de motorslang en trek de motorslang weg, zie Afb. F.

Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" 19 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Instrument en opzetstuk van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten/opzetstukken in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- ▶ Instrumenten/opzetstukken mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

Opmerking

Bij gebruik van craniotoomfrezen wordt eerst de durabeschermer en daarna het instrument losgekoppeld. Bij gebruik van andere instrumenten wordt eerst het instrument en daarna de borghuls losgekoppeld.

- ▶ Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).

Opzetstuk loskoppelen:

- ▶ Trek de ontgrendelingshuls 4 op het gebruiksonderdeel terug en trek het opzetstuk 7 uit de ELAN 4 opzetstukkoppeling 3.

Instrument loskoppelen:

- ▶ Trek de schuif voor instrumentontgrendeling 6 op het gebruiksonderdeel terug en trek het instrument 9 uit de ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) 1.

Gebruiksonderdeel van de motorslang loskoppelen

- ▶ Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop 20 op de motorslang en koppel de motorslang door te trekken aan de aansluiting voor het gebruiksonderdeel 17 los van het gebruiksonderdeel, zie Afb. F.

6.2 Functionele test

- ▶ Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ▶ Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- ▶ Schakel het gebruiksonderdeel vrij om te worden gebruikt (stand On) en trek aan de ontgrendelingshuls 4. Zorg er voor dat het opzetstuk niet loskoppelt.
- ▶ Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

Bij gebruik van craniotoomfreesen en durabeschermer:

- ▶ Zorg ervoor dat de durabeschermerr-brug 10 niet verbogen is, zie Afb. A.
- ▶ Zorg ervoor dat het voorvlak van de craniotoomfrees 11 niet in aanraking komt met het grondvlak a van de durabeschermer 12.
- ▶ Zorg ervoor dat het voorvlak van de craniotoomfrees 11 tussen grondvlak a en aanslagvlak b van de durabeschermer 12 ligt. Het voorvlak van de craniotoomfrees mag niet boven het aanslagvlak staan.

6.3 Gebruik



WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet gebruiksonderdeel/instrument!

- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het gebruiksonderdeel/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.



WAARSCHUWING

Bij geknikte of afgebroken craniotoomfrees bestaat kans op verwondingen!

- ▶ Gebruik uitsluitend onbeschadigde craniotoomfreesen in perfecte staat.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het instrument/systeem!

Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

- ▶ Laat het werktuig tijdens zijn gebruik nooit in aanraking komen met afdekdoeken (textiel enz.).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding (necrosevorming) en beschadiging van de craniotoomfrees door contact met de durabeschermerbeugel (metaalgruis)!

- ▶ Oefen slechts een lichte voorwaartse druk uit.
- ▶ Vervang de craniotoomfrees wanneer deze met een voorwerp in botsing is gekomen.



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door reacties op lichaamsvreemde stoffen (bijv. ontstekingen, inkapselingen) bij het verblijven van deeltjes in het lichaam!

Bij gebruik van diamantgereedschappen kunnen diamantdeeltjes/nikkeldeeltjes losbreken/afbreken.

- ▶ Spoel en zuig grondig af tijdens en na het werken met diamantgereedschappen.

Het gebruiksonderdeel kan uitsluitend worden gebruikt, wanneer:

- het gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld,
- een voetbediening of handbediening is aangesloten.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

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 validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45°C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

Gebruiksonderdeel/opzetstukken

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB065R en GB719R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB065R, zie Afb. B.
- Plaats opzetstukken in de juiste positie op de ECCOS-houder GB719R, zie Afb. C.

Instrumenten

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer het onderstuk van de ECCOS-houder GB718R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 15 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- Laat het bovenstuk in het onderstuk vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de bevestigingsnokken 14 van het bovenstuk in de uitsparingen van het onderstuk steken.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 90 °C niet worden overschreden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Product	Gevalideerd procédé	Referentie
Gebruiksonderdeel/opzetstukken	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel/opzetstukken
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken
Instrumenten	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel/opzetstukken

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Reiniging	KT (koud)	>5	1	D-W	pH-neutraal, pH ~ 9*
III	Tussenspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
IV	Desinfectie	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
V	Naspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
VI	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.
- Het gebruiksonderdeel mag nooit zonder aangesloten ELAN 4 air spoeladapter GB697R in vloeistoffen worden geplaatst. Laat binnengesijpelde vloeistof onmiddellijk wegllopen, om corrosie en storingen te voorkomen.
- Laat gedurende het gehele reinigingsproces de spoeladapter GB697R op het gebruiksonderdeel zitten.

Fase I

- Reinig gebruiksonderdeel/opzetstukken onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase II

- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R met een spuit voor eenmalig gebruik met reinigingsooplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigingsooplossing.
- Dompel opzetstukken tenminste 5 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsooplossing.

Fase III

- Spoel gebruiksonderdeel/opzetstukken volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe en blaas het product door de spoeladapter GB697R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 15 min helemaal in de desinfecterende oplossing.
- Dompel opzetstukken tenminste 15 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsooplossing.

Fase V

- Spoel gebruiksonderdeel/opzetstukken volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase VI

- ▶ Droog gebruiksonderdeel/opzetstukken in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (koud)	5	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- ▶ De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- ▶ Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.
- ▶ Het gebruiksonderdeel mag nooit zonder aangesloten ELAN 4 air spoeladapter GB697R in vloeistoffen worden geplaatst. Laat binnengesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen, om corrosie en storingen te voorkomen.

Fase I

- ▶ Reinig gebruiksonderdeel/opzetstukken met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- ▶ Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- ▶ Sluit de aansluiting voor de motorslang 5 aan op ELAN 4 air het doorspoelapparaat GB691R.
- ▶ Spoel het gebruiksonderdeel door:
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
 - 3 keer gedurende 5 s met een waterpistool

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de aansluiting voor de motorslang 5 aan op ELAN 4 air het doorspoelapparaat GB691R.
- ▶ Leg het doorspoelapparaat in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ▶ Plaats opzetstukken op de ECCOS-houder GB719R, zie Afb. C.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het gebruiksonderdeel, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448.
 - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van resten.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Onderdompelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonische reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Voor ultrasone reiniging standaard uitsluitend alleen in de ECCOS-houder GB718R uit, om beschadiging van de scherpe kanten te voorkomen.

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

Fase III

- Klap de instrumenthouder 15 van de ECCOS-houder GB718R aan de zijgrepen 13 omhoog, zie Afb. D.
- Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase IV

- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 15 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Plaats de ELAN 4 air oliespray-adapter GB600850 (paars) op de aansluiting voor de motorslang 5 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. E.
- ▶ Smeer het lagerpunt van de draaibare durabeschermer indien nodig met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitte of te sterke trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB065R, zie Afb. B.
- ▶ Plaats opzetstukken in de juiste positie op de ELAN 4 ECCOS-houder voor drie ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB719R, zie Afb. C.
- ▶ Plaats instrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkten.



bijv. 2016-07

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst.

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen, ELAN 4 air wandadapter (TA014450) respectievelijk de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air motorslang met handbediening (TA014481).

10. Technische dienst



GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GB065R	ELAN 4 air ECCOS-houder voor craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-ringen) GA749
GB691R	ELAN 4 air doorspoelapparaat
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600850	ELAN 4 air oliespray-adapter
GB697R	ELAN 4 air spoeladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen
GB719R	ELAN 4 ECCOS-houder voor drie ELAN 4 craniotoom-opzetstukken
TA014473	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 (A4 voor ringband)
TA014474	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 (vouwblad)

Aesculap®

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA749 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

11.1 Opzetstukken

Art.nr.	Benaming	Aanduiding
GB941R	ELAN 4 durabeschermer vast, pediatrisch	●
GB942R	ELAN 4 durabeschermer vast, standaard	● ●
GB943R	ELAN 4 durabeschermer vast, lang	● ● ●
GB945R	ELAN 4 borghuls voor craniotoom en multifunctioneel-handstuk	Twee ringen
GB947R	ELAN 4 durabeschermer draaibaar, standaard	● ●

11.2 Instrumenten

Art.nr.	Benaming	Aanduiding
GP301R–GP397R	ELAN 4 instrumenten (2-ringen), herbruikbaar	Twee ringen
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 instrumenten (2-ringen), herbruikbaar	Twee ringen

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA749	ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)	Ila
GB941R	ELAN 4 durabeschermer vast, pediatrisch	Ila
GB942R	ELAN 4 durabeschermer vast, standaard	Ila
GB943R	ELAN 4 durabeschermer vast, lang	Ila
GB945R	ELAN 4 borghuls voor craniotoom en multifunctioneel-handstuk	Ila
GB947R	ELAN 4 durabeschermer draaibaar, standaard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 instrumenten (2-ringen)	Ila

12.2 Vermogensgegevens

ELAN 4 air craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings) GA749

Max. vermogen	ong. 80 W bij 8 bar
Max. aandraaimoment	ong. 3,5 Ncm bij 8 bar
Max. toerental	ong. 80 000 min ⁻¹ bij 8 bar
Gewicht	108 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	18 mm x 128 mm ± 5 %
Instrumentaansluiting	ELAN 4 2-ring
Draairichting	Rechtsloop
Drukbereik	8 bar ± 2 bar

Opzetstukken

Art.nr.	Gewicht	Afmetingen (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Korte tijd-onderbroken bedrijf

	Frezen met opzetstuk	Craniotomie
Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 30 s pauze	30 s gebruik 30 s pauze
Max. gebruikscycli	∞	6
Afkoeltijd	–	30 min

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtig- heid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften.
- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

Legend

- 1 ELAN 4 verktygskoppling (2 ringar)
- 2 Ringmarkering
- 3 ELAN 4 tillsatskoppling
- 4 Låsningshylsa
- 5 Anslutning för motorslang
- 6 Skjutreglage för verktygsupplåsning
- 7 ELAN 4 kraniotomtillsatser
- 8 Punktmarkering
- 9 ELAN 4 verktyg (2-ring, 2-punkt, kraniotomfräs)
- 10 Duraskydd
- 11 Kraniotomfräsens framsida
- 12 Duraskyddsfot
 - a Grundyta
 - b Anslagsyta

ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar GB718R

- 13 Sidogrepp
- 14 Klackar
- 15 Verktygsfäste
- 16 Flik
- 17 Anslutning för användningsdel
- 18 Indikator "On"
- 19 Indikator "Off"
- 20 Upplåsningsknapp
- 21 Flik på motorslangen
- 22 Spår på anslutning för motorslang

	Tillverkningsdatum
	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamheter.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1).

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	115
2.	Användningsändamål	115
2.1	Uppgift/funktion i systemet	115
2.2	Användningsmiljö	115
2.3	Indikationer	115
2.4	Kontraindikationer	115
3.	Säkert handhavande	116
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	116
4.	Beskrivning av enheten	116
4.1	Leveransbeskrivning	116
4.2	Komponenter som behövs för driften	116
4.3	Funktionssätt	117
5.	Förberedelse	117
6.	Arbeta med användningsdelen	117
6.1	Ordningställande	117

6.2	Funktionskontroll	119
6.3	Användning	119
7.	Validerad beredningsmetod	120
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	120
7.2	Allmänna anvisningar	120
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	120
7.4	Förberedelse före rengöringen	120
7.5	Rengöring/desinficering	121
7.6	Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel/tillsatser	122
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser	123
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg	125
7.9	Kontroll, underhåll och provning	126
7.10	Förpackning	126
7.11	Ångsterilisering	127
7.12	Förvaring	127
8.	Underhåll	127
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	127
10.	Teknisk service	127
11.	Tillbehör/reservdelar	127
11.1	Tillsatser	128
11.2	Verktyg	128
12.	Tekniska data	128
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	128
12.2	Effektdata	128
12.3	Korttidsintervalldrift	128
12.4	Omgivningsvillkor	129
13.	Avfallshantering	129

1. Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

Den handhållna Highspeed ELAN 4 air kraniotomen och multifunktionshandstycket (2 ringar) GA749 är tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

Kraniotomen och multifunktionshandstycket ansluts med en ELAN 4 air-motorslang GA705R till ELAN 4 air-fotstyrningen GA708 eller till en ELAN 4 air-motorslang med handstyrning GA706R eller GA707R.

Kraniotomen och multifunktionshandstycket används för:

- drivning av Aesculap ELAN 4 2-ringsfräs i kombination med en ELAN 4-hållarhylsa (t.ex. GB945R) och
- drivning av Aesculap ELAN 4 2-ringsfräs i kombination med ett ELAN 4 duraskydd (t.ex. GB941R till GB943R, GB947R).

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

Användningstyper	Kraniotomi, separering, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och dylikt, samt borrar av hål i ben och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområden	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de tillsatser och verktyg som används.

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 air-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska systemet.

Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 air-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

3. Säkert handhavande



VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av användningsdelen!

- användningsdelen får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av användningsdelen! Den här användningsdelen är ett tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

- Följ de allmänna instruktionerna i bruksanvisningen för ELAN 4 air-fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggslingar, ELAN 4 air-väggadapter (TA014450) eller bruksanvisningen för ELAN 4 air-motorslang med handstyrning (TA014481).
- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara användningsdelen enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Sterilisera användningsdelar, motorslangen och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>
- Använd endast användningsdelar och verktyg i det angivna tryckområdet.
- Kombinera endast verktyg och tillsats med överensstämmande punktmarkering 8.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Andvändningsdelen är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Andvändningsdelen och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast användningsdelen ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte användningsdelen om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte användningsdelen efter dess utgångsdatum.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA749	ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)
TA014474	Bruksanvisning för ELAN 4 air-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- ELAN 4 air väggadapter GA710R, GA712R, GA713R eller GA715R
- ELAN 4 air väggslang GA702R eller GA703R, ELAN 4 air fotstyrning GA708 och ELAN 4 air motorslang GA705R
 - eller –
- ELAN 4 air motorslang med handstyrning GA706R eller GA707R
- ELAN 4 kraniotomtillsats
- ELAN 4 Verktyg (2-ring)

4.3 Funktionssätt

Tips

Ringmarkeringen 2 visar skaftdiametern för det verktyg som ska användas. På användningsdelen kan endast ELAN 4-verktyg kopplas som överensstämmer med ringmarkeringen (1 eller 2 ringar) för användningsdel och verktyg.

Tips

Punktmarkeringen 8 anger duraskyddsbygelns längd. Kraniotomfräsens längd är anpassad till längden för duraskyddsbygel. Duraskyddets och kraniotomfräsens punktmarkeringar måste överensstämma.

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke är försedd med en ELAN 4-verktygskoppling (2-ringars) 1.

Kraniotomen och multifunktionshandstycket drivs med högerrotation.

ELAN 4-kraniotomtillsatserna kan fästas i 20 lägen på kraniotomen och multifunktionshandstycket.

På vridbara duraskydd kan bygel mitt emot kraniotomen och multifunktionshandstycket vridas fritt.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att användningsdelen och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med användningsdelen



VARNING

Varning för infektioner och kontamination!
Användningsdelar och motorslang levereras i sterilt skick!

- Sterilisera användningsdelarna och motorslangen enligt bruksanvisningen innan de används.



VARNING

Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Säkra användningsdelar som inte aktivt används (Off-position).



VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.



VARNING

Risk för att användningsdelen skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.



VARNING

Risk för personskador om kraniotomfräsen hantearas på fel sätt!

- Använd bara kraniotomfräsen tillsammans med duraskyddet vid kraniotomi.
- Se till att duraskyddet inte har böjts.

6.1 Iordningställande

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 air-motorsystemet har guld-färgade markeringar.

Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

Ansluta användningsdelen till motorslangen

- Sätt dit anslutningen för motorslangen till användningsdelen 5 på anslutningen för användningsdelen 17 på motorslangen, se Bild F. Se till att fliken 21 på motorslangen är vänd mot spåret till anslutningen för motorslangen 22.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 19 på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Tips

Användningsdelen som sitter fast på motorslangen är driftklar först när upplåsningsknappen är i läge "On" 18.

ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R tas ut ur trådkorgen

Överdelen till ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R kan tas ut ur trådkorgen tillsammans med verktygen.

- Dra i fliken 16 och ta ut överdelen av hållaren, se Bild D.

Koppla verktyg och tillsats till användningsdelen



WARNING

Risk för personskador när verktyg/tillsatser kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg/tillsatser i Off-position.



WARNING

Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

Tips

Verktyget kopplas först och sedan kopplas duraskyddet, när kraniotomfräsar används. Om andra verktyg används så kopplas först hållarhylsan och därefter verktyget.

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).

Koppling av verktyg:

- Skjut in verktygsskafet 9 till anslag i ELAN 4-verktygskopplingen (2 ringar) 1.

Verktyget hakar fast.

- Dra i verktyget 9 för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Koppla tillsatsen:

- Sätt in ELAN 4 kraniotomtillsatsen 7 till anslag i ELAN 4-tillsatskopplingen 3.

Tillsatsen hakar fast.

- Kontrollera tillsatsen 7 genom att dra i den.

Frigöra användningsdelen för drift (On-position)

- Tryck på upplåsningsknappen 20 på motorslangen och skjut anslutningen för användningsdelen 17 på användningsdelen, se Bild F.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "On" 18 på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Spärra användningsdelen (Off-position)

- Tryck på upplåsningsknappen 20 på motorslangen och dra loss motorslangen från användningsdelen, se Bild F.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 19 på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Koppla loss verktyg och tillsats från användningsdelen



WARNING

Risk för personskador när verktyg/tillsatser kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg/tillsatser i Off-position.



WARNING

Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

Tips

När kraniotomfräsar används så kopplas först duraskyddet loss och sedan verktyget. Om andra verktyg används så kopplas först verktyget loss och därefter hållarhylsan.

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).

Koppla loss tillsatsen:

- Dra tillbaka upplåsningshylsan 4 i användningsdelen och dra ut tillsatsen 7 ur ELAN 4-tillsatskopplingen 3.

Urkoppling av verktyg:

- Dra tillbaka skjutreglaget för verktygsupplåsning 6 i användningsdelen och dra ut verktyget 9 ur ELAN 4-verktygskopplingen (2 ringar) 1.

Ta loss användningsdelen från motorslangen

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).

- Tryck in upplåsningsknappen 20 på motorslangen. Lossa motorslangen från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen 17, se Bild F.

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 verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- Frikoppla användningsdelen för drift (On-position) och dra i upplåsningshyslan 4. Se då till att tillsatsen inte kopplas loss.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

Om kraniotomfräsar och duraskydd används:

- Se till att duraskyddsbryggan 10 inte är böjd, se Bild A.
- Se till att framsidan av kraniotomfräsen 11 inte vidrör grundytan a på duraskyddsfoten 12.
- Se till att framsidan på kraniotomfräsen 11 ligger mellan grundytan a och anslagsytan b på duraskyddsfoten 12. Framsidan av kraniotomfräsen får inte sticka upp ovanför anslagsytan.



VARNING

Risk för skador genom knäckt eller avbruten kraniotomfräs!

- Använd endast kraniotomfräsar som är oskadade och tekniskt felfria.



VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.



VARNING

Risk för koagulation och personskador (nekros) och skador på kraniotomfräsen genom kontakt med duraskyddsbygeln (metallnötning)!

- Arbeta bara med en lätt tryckning framåt.
- Byt ut kraniotomfräs som kolliderat.



VARNING

Risk för personskador på grund av främmande partiklars reaktion (t.ex. inflammationer, inkapslingar) om partikeln förblir kvar i kroppen!

Om diamantinstrument används finns det risk för att diamantkornen/nickelpartikeln lossnar/bryts av.

- Skölj och sug ut noggrant under och efter arbetet med diamantinstrument.

Användningsdelen kan bara användas om:

- användningsdelen har frigjorts,
- en fotstyrning eller handstyrning har anslutits.



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 verktygsbyte.



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 felaktig funktion!

- 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.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bb Braun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietyllverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietyllverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Koppla isär användningsdelen omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera användningsdelen i torrt skick i slutan avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel/tillsatser

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB065R och GB719R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Användningsdelen sitter på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB065R, se Bild B.
- Sätt dit tillsatsen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB719R, se Bild C.

Verktyg

- Spola av användningsdelen grundligt med rinnande kallt vatten.
- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera underdelen av ECCOS-hållaren GB718R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Sätt användningsdelen åt rätt håll i verktygsfästet **15** i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- Haka fast hållarens överdel i underdelen. Se till att låsklackarna **14** i överdelen sticker in i ursparningarna i underdelen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- ▶ Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 90 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- ▶ Torka användningsdelen i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel/tillsatser	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel/tillsatser
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser
Verktyg	Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

7.6 Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel/tillsatser

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Rengöring	RT (kallt)	>5	1	DV	pH-neutral, pH ~9*
III	Mellansköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
IV	Desinficering	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
V	Slutsköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
VI	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.
- Lägg aldrig användningsdelen i en vätska utan att en ELAN 4 air-sköljadapter GB697R har anslutits. Låt vätska som trängt in rinna ut omedelbart, annars finns risk för korrosion eller för att de slutar fungera.
- Låt sköljadaptern GB697R sitta kvar på användningsdelen under hela rengöringsprocessen.

Fas I

- Rengör användningsdelen/tillsatserna under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas II

- Fyll användningsdelens inre med rengöringslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB697R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.
- Doppa tillsatserna helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 5 minuter.

Fas III

- Skölj av användningsdelen/tillsatserna fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering och blås ur produkten genom sköljadaptern GB697R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB697R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i desinfektionslösningen i minst 15 minuter.
- Lägg tillsatserna i desinfektionslösning så att de täcks helt i minst 15 minuter.

Fas V

- Skölj av användningsdelen/tillsatserna fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas VI

- Torka användningsdelen/tillsatserna under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Borstning	RT (kallt)	–	–	DV	–
II	Sköljning	RT (kallt)	5	–	DV	–

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.
- Lägg aldrig användningsdelen i en vätska utan att en ELAN 4 air-sköljadapter GB697R har anslutits. Låt vätska som trängt in rinna ut omedelbart, annars finns risk för korrosion eller för att de slutar fungera.

Fas I

- Rengör användningsdelen/tillsatserna med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla anslutningen för motorslangen 5 till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Skölj användningsdelen:
 - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppla anslutningen för motorslangen **5** till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Sätt dit tillsatserna i ECCOS-hållaren GB719R, se Bild C.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköladapter TA014447 eller TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Doppning	RT (kallt)	>30	50	DV	Enzymatiskt rengöringsmedel*
II	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
III	Ultraljudsrengöring	55/131	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Rengöring med borste	RT (kallt)	-	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

- Som huvudregel ska ultraljudsrengöringen ske i ECCOS-hållaren GB718R för att minska risken för eggskador.

Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor väts.

Fas II

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

Fas III

- Fäll upp verktygsfästet **15** på ECCOS-hållaren GB718R via sidohandtagen **13**, se Bild D.
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sätt produkten åt rätt håll i verktygsfästet **15** i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Koppla en ELAN 4 air oljesprayadapter GB600850 (violet) till anslutningen för motorslangen **5** och spraya användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild E.
- Smörj vid behov lagret på det vridbara duraskyddet med Aesculap-STERILIT oljespray GB600.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Lägg användningsdelen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB065R, se Bild B.
- Sätt dit tillsatserna åt rätt håll på ELAN 4 ECCOS-hållaren för tre ELAN 4-kraniotomtillsatser GB719R, se Bild C.
- Sätt dit verktygen i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

Mer information finns i bruksanvisningen för ELAN 4 air-fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggslangar, ELAN 4 air-väggadapter (TA014450) eller bruksanvisningen för ELAN 4 air-motorslang med handstyrning (TA014481).

10. Teknisk service



FARA

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

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- Modifiera inte produkten.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GB065R	ELAN 4 air ECCOS-hållare för kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749
GB691R	ELAN 4 air spolanordning
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600850	ELAN 4 air oljesprayadapter
GB697R	ELAN 4 air spoladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar
GB719R	ELAN 4 ECCOS-hållare för tre ELAN 4-kraniotom-tillsatser
TA014473	Bruksanvisning för ELAN 4 air-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 (A4 för pärm)
TA014474	Bruksanvisning för ELAN 4 air-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 (folder)

Aesculap®

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749 och ELAN 4 kraniotom-tillsats GB941R till GB947R

11.1 Tillsatser

Art.-nr.	Beteckning	Identifiering
GB941R	ELAN 4 statiskt duraskydd, pediatrikt	●
GB942R	ELAN 4 statiskt duraskydd, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 statiskt duraskydd, långt	● ● ●
GB945R	ELAN 4 hållarhylsa för kraniotom och multifunktionshandstycke	Två ringar
GB947R	ELAN 4 vridbart duraskydd, standard	● ●

11.2 Verktyg

Art.-nr.	Beteckning	Identifiering
GP301R– GP397R	ELAN 4 verktyg (2 ringar), kan användas flera gånger	Två ringar
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 verktyg (2 ringar), engångs	Två ringar

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA749	ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)	Ila
GB941R	ELAN 4 statiskt duraskydd, pediatrikt	Ila
GB942R	ELAN 4 statiskt duraskydd, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 statiskt duraskydd, långt	Ila
GB945R	ELAN 4 hållarhylsa för kraniotom och multifunktionshandstycke	Ila
GB947R	ELAN 4 vridbart duraskydd, standard	Ila
GP301R– GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 verktyg (2 ringar)	Ila

12.2 Effektdata

ELAN 4 air kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA749

Max. effekt	ca 80 W vid 8 bar
Max. vridmoment	ca 3,5 Ncm vid 8 bar
Max. varvtal	ca 80 000 min ⁻¹ vid 8 bar
Vikt	108 g ±10 %
Mått (∅ x L)	18 mm x 128 mm ±5 %
Verktögsanslutning	ELAN 4 2 ringar
Rotationsriktning	Högergång
Tryckområde	8 bar ±2 bar

Tillsatser

Art.-nr.	Vikt	Mått (∅ x L)
GB941R	10,0 g ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 g ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 g ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Korttidsintervalldrift

	Fräsning med tillsats	Kraniotomi
Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 30 s paus	30 s användning 30 s paus
Max. användningscykler	∞	6
Avkylningstid	–	30 min

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.
- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Aescular®

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Соединение для насадки ELAN 4
- 4 Деблокировочная гильза
- 5 Патрубок для моторного шланга
- 6 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Краниотомные насадки ELAN 4
- 8 Точечная маркировка
- 9 Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца, 2-точки, краниотомная фреза)
- 10 Хомут для защиты твердой мозговой оболочки
- 11 Торцовая поверхность краниотомной фрезы
- 12 Ножка защиты твердой мозговой оболочки
 - a Основная поверхность
 - b Стопорная поверхность

ELAN 4 ECCOS-фиксатор для 12 фрез GB718R

- 13 Боковые ручки
- 14 Стопорные носики
- 15 Держатель рабочего инструмента
- 16 Язычок
- 17 Патрубок рабочего элемента
- 18 Зона видимости Вкл
- 19 Зона видимости Выкл
- 20 Кнопка деблокировки
- 21 Носик моторного шланга
- 22 Паз на подключении для моторного шланга

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aescular, см. Сервисное обслуживание

	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Дата изготовления
	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годен до
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Каталожный номер
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Сфера применения	131
2.	Назначение	131
2.1	Назначение/функция в системе	131
2.2	Среда применения	131
2.3	Показания	131
2.4	Противопоказания	131
3.	Правильное обращение с прибором	132
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	132
4.	Описание прибора	132
4.1	Комплект поставки	132

4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора.	133
4.3	Принцип действия	133
5.	Подготовка к работе	133
6.	Работа с рабочим элементом	133
6.1	Подготовка	134
6.2	Проверка функционирования	135
6.3	Эксплуатация	135
7.	Утвержденный метод обработки.	136
7.1	Общие указания по безопасности.	136
7.2	Общие указания	137
7.3	Подготовка на месте применения.	137
7.4	Подготовка перед очисткой	137
7.5	Очистка/дезинфекция	138
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки.	139
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки	141
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент.	143
7.9	Контроль, технический уход и проверка.	144
7.10	Упаковка	144
7.11	Стерилизация паром.	145
7.12	Хранение	145
8.	Техническое обслуживание.	145
9.	Распознавание и устранение неисправностей.	145
10.	Сервисное обслуживание.	145
11.	Принадлежности/запасные части.	146
11.1	Насадки.	146
11.2	Рабочие инструменты.	146
12.	Технические характеристики	146
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	146
12.2	Технические характеристики	147
12.3	Кратковременный интервальный режим	147
12.4	Условия окружающей среды	147
13.	Утилизация	147

1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Ручной многофункциональный высокоскоростной наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольцевой) GA749 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

Многофункциональный наконечник-краниотом подсоединяется с помощью ELAN 4 air моторного шланга GA705R к блоку ножного управления ELAN 4 air GA708 или к моторному шлангу ELAN 4 air с помощью блока ручного управления GA706R или GA707R.

Многофункциональный наконечник-краниотом применяется для:

- привода 2-кольцевых фрез Aescular ELAN 4 в сочетании с гильзой-держателем ELAN 4 (например, GB945R) и
- привода 2-кольцевых краниотомных фрез Aescular ELAN 4 в сочетании с устройством защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (например, GB941R – GB943R, GB947R).

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Краниотомия, рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление отверстий в костях и костных заместителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных соединительных и инструментальных насадок.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 air не допускается для применения к центральной нервной системе и центральной системе кровообращения.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 air зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

Aescular®

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

3. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное изделие является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

- ▶ **Соблюдать общие указания, приведенные в инструкции по применению блока ножного управления ELAN 4 air GA708, шлангов к воздушной розетке ELAN 4 air, переходника к воздушной розетке ELAN 4 air (TA014450) или инструкцию по применению для моторного шланга ELAN 4 air с блоком ручного управления (TA014481).**
- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- ▶ Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного шланга и инструментальной насадки, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. Extranet Aescular на <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Использовать рабочие элементы и рабочие инструменты только в заданном диапазоне давления.
- ▶ Вместе разрешается использовать только те рабочие инструменты и насадки, которые имеют одинаковую точечную маркировку 8.

3.1 Стерильный рабочий инструмент ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA749	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца)
TA014474	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 air (2-кольца) GA749 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air GA702R или GA703R, блок ножного управления ELAN 4 air GA708 и моторный шланг ELAN 4 air GA705R
 - или –
- Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air GA706R или GA707R
- Краниотомная насадка ELAN 4
- Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца)

4.3 Принцип действия

Указание

На кольцевой маркировке 2 указан диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К рабочему элементу могут подсоединяться рабочие инструменты ELAN 4, только если кольцевая маркировка (1/2 кольца) рабочего элемента и рабочего инструмента совпадает.

Указание

Точечная маркировка 8 у устройства защиты твердой мозговой оболочки указывает длину хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Длина краниотомной фрезы подобрана по длине хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Точечная маркировка устройства защиты твердой мозговой оболочки и краниотомных фрез должна совпадать.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air оснащен соединением для рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Многофункциональный наконечник-краниотом работает в режиме правостороннего вращения.

Краниотомные насадки ELAN 4 могут закрепляться на многофункциональном наконечнике-краниотоме в 20 положениях.

При использовании поворотного устройства защиты твердой мозговой оболочки хомут свободно вращается вокруг многофункционального наконечника-краниотома.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Рабочие элементы и моторный шланг поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов и моторного шланга согласно инструкции по применению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими комками соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

Aescular®

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного обращения с краниотомной фрезой!

- ▶ При краниотомии использовать краниотомную фрезу только в сочетании с устройством защиты твердой мозговой оболочки.
- ▶ Убедиться, что устройство защиты твердой мозговой оболочки не искривлено.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подключение рабочего элемента к моторному шлангу

- ▶ Установить патрубок для моторного шланга рабочего элемента 5 в патрубок для рабочего элемента 17 моторного шланга, см. Рис. F. При этом убедиться, что носик 21 на моторном шланге выровнен с пазом на патрубке для моторного шланга 22.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 19 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Указание

Рабочий элемент, установленный на этот моторный шланг, готов к работе только тогда, когда кнопка деблокировки находится в положении Вкл18.

Извлечение фиксатора для 12 фрез ELAN 4 ECCOS GB718R из сетчатой корзины

Верхняя часть ELAN 4 ECCOS-фиксатора для 12 фрез GB718R может извлекаться вместе с инструментальными насадками из сетчатой корзины.

- ▶ Потянуть язычок 16 и извлечь верхнюю часть фиксатора, см. Рис. D.

Подсоединение рабочего инструмента и насадок к рабочему элементу



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента/насадки в положении Вкл из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент/насадки только в положении Выкл.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала подсоединяется рабочий инструмент, а затем устройство защиты твердой мозговой оболочки. При использовании других рабочих инструментов сначала подсоединяется гильза-держатель, а затем рабочие инструменты.

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).

Подсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Передвинуть хвостовик рабочего инструмента 9 до упора в соединение рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент 9, чтобы проверить надежность соединения.

Подсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Вставить краниотомную насадку ELAN 4 7 до упора в соединение насадки ELAN 4 3. Насадка защелкивается с характерным звуком.
- ▶ Потянуть за насадку 7, чтобы проверить надежность соединения.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 20 на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента 17 на рабочий элемент, см. Рис. F. Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл 18 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 20 на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента, см. Рис. F. Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 19 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение рабочего инструмента и насадок от рабочего элемента



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента/насадки в положении Вкл из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент/насадки только в положении Выкл.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала отсоединяется устройство защиты твердой мозговой оболочки, а затем рабочий инструмент. При использовании других рабочих инструментов сначала отсоединяется рабочий инструмент, а затем гильза-держатель.

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).

Отсоединение насадки:

- ▶ Потянуть назад гильзу деблокировки 4 на рабочем элементе и вытянуть насадку 7 из ELAN 4 соединения для насадки 3.

Отсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Потянуть назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 6 на рабочем элементе и вытянуть рабочий инструмент 9 из соединения рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- ▶ Нажать кнопку деблокировки 20 на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента 17, потянув за патрубок рабочего элемента, см. Рис. F.

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.

- ▶ Проверить надежность соединения насадки: Потянуть за насадку.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл) и потянуть за гильзу деблокировки 4. При этом убедиться, что насадка не отсоединяется.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

При использовании краниотомных фрез и устройства защиты твердой мозговой оболочки:

- ▶ Убедиться, что хомут устройства защиты твердой мозговой оболочки 10 не искривлена, см. Рис. A.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 11 не касается основной поверхности а ножки защиты твердой мозговой оболочки 12.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 11 лежит между основной поверхностью а и стопорной поверхностью б ножки защиты твердой мозговой оболочки 12. Торцевая поверхность краниотомной фрезы не должна находиться выше ударной поверхности.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/инструментальной насадке остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.



ВНИМАНИЕ

Описанность травмирования из-за изгибания и обламывания краниотомной фрезы!

- Использовать только неповрежденные краниотомные фрезы.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пленки (текстильные материалы и т. д.).

- Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пленками (текстильными материалами и т. д.).



ВНИМАНИЕ

Опасность коагуляционной травмы (образование некрозов) и повреждения краниотомной фрезы в результате контакта с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки (истирание металла)!

- Работать разрешается только с легким нажимом вперед.
- Заменить столкнувшуюся краниотомную фрезу.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частиц.

- Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

Работа рабочего элемента возможна только в том случае, если:

- рабочий элемент разблокирован,
- подключен блок ногового или ручного управления.

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 делает невозможным ее прочтение визуальным или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент/насадки

- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB065R и GB719R смонтировать в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- Рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB065R, см. Рис. В.
- Разместить насадки в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB719R, см. Рис. С.

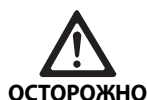
Рабочие инструменты

- Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть ECCOS-фиксатора GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 15 в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- Защелкнуть верхнюю часть фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носки 14 на верхней части устанавливаются в пазы в нижней части.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

7.5 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 90 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент/насадки	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки
Рабочие инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Очистка	Кт (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
IV	Дезинфекция	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.
- ▶ Ни в коем случае не класть рабочий элемент без подсоединенного промывочного переходника ELAN 4 air GB697R в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.
- ▶ Во время всего процесса очистки оставить промывочный переходник GB697R на рабочем элементе.

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент/насадки под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB697R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.

- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.
- ▶ Полностью погрузить соединительные насадки в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/насадки (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Aesculap®

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продукт изделия через промывочный переходник GB697R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB697R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.
- ▶ Полностью погрузить соединительные насадки в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/насадки (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить рабочий элемент/насадки при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатого воздуха).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проводиться ее техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	–	–	П-в	-
II	Промывка	Кт (холодная)	5	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.
- ▶ Ни в коем случае не класть рабочий элемент без подсоединенного промывочного переходника ELAN 4 air GB697R в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать рабочий элемент/насадки до тех пор, пока на поверхности не останутся видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить подключение для моторного шланга 5 с промывочным устройством ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Aescular®

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить подключение для моторного шланга 5 с промывочным устройством ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ Установить насадки на ECCOS-фиксаторе GB719R, см. Рис. С.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий инструмент

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проводиться ее техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	Кт (холодная)	>30	50	П-в	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	Кт (холодная)	-	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- Выполнить тщательную очистку ультразвуком только в фиксаторе ECCOS GB718R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

- Откинуть держатель рабочего инструмента 15 ECCOS-фиксатора GB718R на боковых ручках 13, см. Рис. D.
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 15 в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 air GB600850 (фиолетовый) на патрубке для моторного шланга 5 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aescular-STERILIT GB600, см. Рис. E.
- Место хранения поворотного устройства защиты твердой мозговой оболочки при необходимости смазать масляным спреем Aescular-STERILIT GB600.
- Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB065R, см. Рис. B.
- Установить насадки в правильном положении на ELAN 4 ECCOS-фиксатор для трех краниотомных насадок ELAN 4 GB719R, см. Рис. C.
- Разместить рабочие инструменты в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к воздушной розетке, ELAN 4 air переходников к воздушной розетке (TA014450) или инструкции по применению для ELAN 4 air моторного шланга с блоком ручного управления (TA014481).

10. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749 и ELAN 4 краниотомные насадки GB941R – GB947R

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB065R	Фиксатор для многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 air ECCOS (2-кольцевого) GA749
GB691R	Промывочное устройство ELAN 4 air
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600850	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 air
GB697R	Промывочный переходник ELAN 4 air
GB718R	Фиксатор для 12 фрез ELAN 4 ECCOS
GB719R	ELAN 4 ECCOS фиксатор для трех краниотомных насадок ELAN 4
TA014473	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 air (2-кольца) GA749 (A4 для папки на кольцах)
TA014474	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 air (2-кольца) GA749 (буклет)

11.1 Насадки

Артикул	Наименование	Маркировка
GB941R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), педиатрическое	●
GB942R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), стандартное	●●
GB943R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), удлиненное	●●●
GB945R	Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4	Два кольца
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (поворотное), стандартное	●●

11.2 Рабочие инструменты

Артикул	Наименование	Маркировка
GP301R–GP397R	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), многоразовые	Два кольца
GP398SU GP399TC-SU	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), одноразовые	Два кольца

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA749	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца)	Ila
GB941R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), педиатрическое	Ila
GB942R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), стандартное	Ila
GB943R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (фиксированное), удлиненное	Ila
GB945R	Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4	Ila
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (поворотное), стандартное	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца)	Ila

12.2 Технические характеристики

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 air (2-кольца) GA749

Макс. мощность	ок. 80 Вт при давлении 8 бар
Макс. крутящий момент	ок. 3,5 Нсм при давлении 8 бар
Макс. число оборотов	ок. 80 000 мин. ⁻¹ при давлении 8 бар
Вес	108 г ±10 %
Размеры (Ø x Д)	18 мм x 128 мм ±5 %
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 2-кольца
Направление вращения	Правое
Диапазон давления	8 бар ±2 бар

Насадки

Артикул	Вес	Размеры (Ø x Д)
GB941R	10,0 г ±10 %	14 мм x 59,5 мм ±5 %
GB942R	10,3 г ±10 %	14 мм x 65,0 мм ±5 %
GB943R	10,5 г ±10 %	14 мм x 70,0 мм ±5 %
GB945R	10,0 г ±10 %	14 мм x 47,5 мм ±5 %
GB947R	17,1 г ±10 %	14 мм x 65,0 мм ±5 %

12.3 Кратковременный интервальный режим

	Работа буром	Краниотомия
Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 30 с пауза	30 с применение 30 с пауза
Макс. число применений	∞	6
Время охлаждения	–	30 мин.

12.4 Условия окружающей среды

	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

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!
- ▶ Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

Legenda

- 1 Spojka nástroje ELAN 4 (2 kroužky)
- 2 Označení kroužky
- 3 Spojka násadce ELAN 4
- 4 Odblokování objímka
- 5 Přípoj pro hadici motoru
- 6 Zarážka pro odblokování nástroje
- 7 Kraniotomické násadce ELAN 4
- 8 Označení tečkami
- 9 Nástroj ELAN 4 (2 kroužky, 2 tečky, kraniotomická fréza)
- 10 Ochranný můstek dury
- 11 Čelní plocha kraniotomické frézy
- 12 Patka pro ochranu dury
 - a Plocha základny
 - b Dorazová plocha

Držák ELAN 4 ECCOS pro 12 frézy GB718R

- 13 Boční rukojeti
- 14 Přidržené výstupky
- 15 Uchycení nástroje
- 16 Patka
- 17 Přípoj pro aplikační součást
- 18 Zorné pole "On"
- 19 Zorné pole "Off"
- 20 Odblokovací tlačítko
- 21 Výstupek na hadici motoru
- 22 Drážka na přípojce pro hadici motoru

	Datum výroby
	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap. viz Technický servis
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému sledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).

Obsah

1.	Rozsah platnosti	149
2.	Účel použití	149
2.1	Úloha/funkce v systému	149
2.2	Uživatelské prostředí	149
2.3	Indikace	149
2.4	Kontraindikace	149
3.	Bezpečná manipulace	150
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	150
4.	Popis výrobku	150
4.1	Rozsah dodávky	150
4.2	Komponenty potřebné k provozu	150
4.3	Způsob funkce	151
5.	Příprava	151
6.	Práce s aplikační součástí	151
6.1	Příprava	151

6.2	Funkční zkouška	153
6.3	Obsluha	153
7.	Validovaná metoda úpravy.....	154
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	154
7.2	Všeobecné pokyny.....	154
7.3	Příprava na místě použití	154
7.4	Příprava před čištěním	154
7.5	Čištění/desinfekce.....	155
7.6	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást/násadce	156
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást/násadce	157
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje ..	159
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky.....	160
7.10	Balení.....	160
7.11	Parní sterilizace.....	161
7.12	Skladování	161
8.	Provozní údržba.....	161
9.	Identifikace a odstraňování chyb.....	161
10.	Technický servis.....	161
11.	Příslušenství/Náhradní díly.....	161
11.1	Násadce	162
11.2	Nástroje	162
12.	Technické parametry.....	162
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	162
12.2	Parametry výkonu	162
12.3	Krátkodobý intervalový provoz.....	162
12.4	Okolní podmínky	162
13.	Likvidace	163
14.	Distributor	163

1. Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

Ruční vysokorychlostní kraniotom ELAN 4 air a multifunkční násadec GA749 (2 kroužky) je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 air.

Kraniotom a multifunkční násadec se připojí pomocí hadice motoru ELAN 4 air GA705R k nožnímu ovládání ELAN 4 air GA708 resp. na hadici motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air GA706R nebo GA707R.

Kraniotom a multifunkční násadec se používají pro:

- pohon fréz se 2 kroužky Aesculap ELAN 4 v kombinaci s přidržnou objímkou ELAN 4 (např. GB945R) a
- pohon kraniotomických fréz se 2 kroužky Aesculap ELAN 4 v kombinaci s ochranou dury ELAN 4 (např. GB941R – GB943R, GB947R).

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Typy použití	Kraniotomie, oddělování, odstraňování a modelace tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k vrtání otvorů do kostí a materiálů nahrazujících kosti
Chirurgická disciplína/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených aplikačních násadcích a nástrojích.

2.4 Kontraindikace

Motorový systém ELAN 4 air nelze používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

Upozornění

Klinicky úspěšné použití motorového systému ELAN 4 air závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury lze ošetřit, aby to mělo smysl, a přitom musí respektovat bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

3. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití.

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento produkt je součástí motorového systému ELAN 4 air.

- Dodržujte všeobecné pokyny v návodu k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air (TA014450) resp. v návodu k použití pro hadici motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air (TA014481).
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Aplikační součásti, hadici motoru a nástroje před použitím sterilně upravte, pokud jsou tyto určeny k vícenásobnému použití.
- Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>
- Aplikační součásti a nástroje provozujte pouze v daném tlakovém rozmezí.
- Kombinujte pouze nástroj a násadec se shodným označením tečkami 8.

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlíčkami poškozené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA749	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky)
TA014474	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 air a multifunkčního násadce (2 kroužky) GA749 (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R nebo GA715R
- Vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R nebo GA703R, nožní ovládání ELAN 4 air GA708 a hadice motoru ELAN 4 air GA705R
 - nebo –
- Hadice motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air GA706R nebo GA707R
- Kraniotomický násadec ELAN 4
- Nástroj ELAN 4 (2 kroužky)

4.3 Způsob funkce

Upozornění

Označení kroužky 2 symbolizuje průměr dříku používaných nástrojů. Na aplikační součást lze připojit pouze nástroje ELAN 4, u nichž se shoduje označení kroužkem (1 kroužek/2 kroužky) u aplikační součásti a nástroje.

Upozornění

Označení tečkami 8 symbolizuje při ochraně dury délku ochranného třmenu dura. Délka kraniotomické frézy je přizpůsobena délce ochranného krytu dury. Označení tečkami se u ochrany dury a kraniotomické frézy musí shodovat.

Kraniotom ELAN 4 air a multifunkční násadec je vybaven spojkou nástroje ELAN 4 (2 kroužky) 1.

Kraniotom a multifunkční násadec se provozují s chodem doprava.

Kraniotomické násadce ELAN 4 lze na kraniotom a multifunkční násadec umístit ve 20 polohách.

Při otočné ochraně dury je třmen vůči kraniotomu a multifunkčnímu násadci volně otočný.

5. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s aplikační součástí



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační součásti a hadice motoru se dodávají nesterilní.

- ▶ Aplikační součásti a hadici motoru před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- ▶ Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávného zacházení s kraniotomickou frérou!

- ▶ Při kraniotomii používejte kraniotomickou fréru pouze ve spojení s ochranou dury.
- ▶ Zajistěte, aby ochrana dury nebyla deformovaná.

6.1 Příprava

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 air jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

Připojení aplikační součásti k hadici motoru

- Nasadte přípoj pro hadici motoru aplikační součásti **5** na přípoj pro aplikační součást hadice motoru **17**, viz Obr. F. Přitom zajistěte, aby se výstupek **21** na hadici motoru kryl s drážkou na přípoji pro hadici motoru **22**.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **19** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Upozornění

Aplikační součást nasazená na tuto aplikační součást je připravena k provozu až když je odblokovací tlačítko v poloze "On" **18**.

Vyjmutí držáku pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS GB718R ze síta

Horní díl držáku ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R lze vyjmout ze síta společně s nástroji.

- Zatáhněte za chlopeň **16** a odstraňte horní díl držáku, viz Obr. D.

Připojení nástroje a násadce k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů/násadců v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- Nástroje/násadce připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Nástroje nepřipojujte a neodpojíte přes místo operace.

Upozornění

Při použití kraniotomické frézy se připojuje nejprve nástroj a pak ochrana dury. Při používání jiných nástrojů se nejprve připojí přídržná objímka a pak nástroj.

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").

Připojení nástroje:

- Nasuňte dřík nástroje **9** na doraz do spojky nástroje ELAN 4 (2 kroužky) **1**.
Nástroj zaklapne.
- Potáhnutím za nástroj **9** zkontrolujte bezpečné připojení.

Připojení násadce:

- Nasuňte kraniotomický násadec ELAN 4 **7** na doraz do spojky násadce ELAN 4 **3**.
Násadec zaklapne.
- Potáhnutím za násadec **7** zkontrolujte bezpečné připojení.

Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha "On")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **20** na hadici motoru a nasuňte přípoj pro aplikační součást **17** na aplikační součást, viz Obr. F.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "On" **18** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Zablokování aplikační součásti (poloha "Off")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **20** na hadici motoru a stáhněte hadici motoru z aplikační součásti, viz Obr. F.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **19** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Odpojení nástroje a násadce od aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů/násadců v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- Nástroje/násadce připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Nástroje nepřipojujte a neodpojíte přes místo operace.

Upozornění

Při používání kraniotomických fréz se nejprve odpojí ochrana dury a pak nástroj. Při používání jiných nástrojů se nejprve odpojí nástroj a pak přídržná objímka.

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").

Odpojení násadce:

- Odblokovací objímku **4** na aplikační součásti potáhněte zpět a vytáhněte násadec **7** ze spojky násadce ELAN 4 **3**.

Odpojení nástroje:

- Zarážku k odblokování nástroje **6** na aplikační součásti potáhněte zpět a nástroj **9** vytáhněte ze spojky nástroje ELAN 4 (2 kroužky) **1**.

Oddělení aplikační součásti od hadice motoru

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- Stiskněte odblokovací tlačítko **20** na hadici motoru a hadici motoru odpojte tahem na přípoji pro aplikační součást **17** od aplikační součásti, viz Obr. F.

6.2 Funkční zkouška

- Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- Aplikační součást uvolněte k provozu (poloha On) a a zatáhněte za odblokovací objímku 4. Přitom zajistěte, aby se násadec neodpojil.
- Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

Při použití kraniotomického násadce a ochrany dury:

- Zajistěte, aby můstek ochrany dury 10 nebyl deformovaný, viz Obr. A.
- Zajistěte, aby se čelní plocha kraniotomické frézy 11 nedotýkala základny a ochrany dury 12.
- Zajistěte, aby čelní plocha kraniotomické frézy 11 byla umístěna mezi základnou a a dorazovou plochou b ochranné patky dury 12. Čelní plocha kraniotomické frézy nesmí být nad dorazovou plochou.

6.3 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem.

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu. Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění utrženou nebo zlomenou kraniotomickou frérou!

- Používejte pouze bezchybné a nepoškozené kraniotomické frézy.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie, atd.).

- Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (textiliemi, atd.).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění působením koagulace (tvorby nektrózy) a poškození kraniotomické frézy v důsledku styku s ochrannou konzolou dury (oděr kovu)!

- Pracujte pouze s mírným tlakem směrem dopředu.
- Kolidovanou kraniotomickou frézu vyměňte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku reakce na cizí těleso (např. záněty, zapouzdření) při ponechání částíček v těle!

Při použití diamantových nástrojů v zásadě může dojít k vylomení/odlomení diamantových zrn/částiček niklu.

- Během a po práci s diamantovými nástroji pečlivě vyplachujte a odsávejte.

Provoz uživatelské součásti je možný pouze tehdy, když:

- je aplikační součást uvolněná,
- je připojeno nožní nebo ruční ovládání.

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

Aplikační součást/násadce

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: ECCOS- držák GB065R a GB719R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB065R, viz Obr. B.
- Nasuňte násadce ve správné poloze do držáku ECCOS GB719R, viz Obr. C.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.
- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Spodní díl držáku ECCOS GB718R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje 15 držáku ECCOS GB718R, viz Obr. D.
- Zaklapněte horní díl držáku do spodního dílu. Přitom zajistěte, aby byly přídržné výstupky 14 na horním dílu zasunuty do vybrání ve spodním dílu.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 90 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační součást/násadce	Ruční čištění a desinfekce ponořením	viz Ruční čištění s desinfekcí ponořením - aplikační součást/násadce
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním - aplikační součást/násadce
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním - nástroje

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

7.6 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást/násadce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.
- ▶ Nikdy nevkládejte aplikační součást bez vloženého oplachového adaptéru ELAN 4 air GB697R do kapaliny. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ V průběhu celého postupu čištění nechejte oplachový adaptér GB697R na uživatelské součásti.

Fáze I

- ▶ Aplikační součást/násadce čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB697R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- ▶ Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího roztoku minimálně na 5 minut.
- ▶ Násadce zcela ponořte do enzymatického čistícího roztoku nejméně na 5 minut.

Fáze III

- ▶ Aplikační součást/násadce důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- ▶ Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB697R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB697R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- ▶ Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.
- ▶ Násadce zcela ponořte do desinfekčního čistícího roztoku nejméně na 15 minut.

Fáze V

- ▶ Aplikační součást/násadce důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- ▶ Ve fázi sušení vysušte aplikační součást/násadce vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- ▶ Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást/násadce

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Promývání	PT (studená)	5	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokožová teplota

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.
- ▶ Nikdy nevkládejte aplikační součást bez vloženého oplachového adaptéru ELAN 4 air GB697R do kapalin. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ▶ Aplikační součást/násadce čistěte vhodným čistícím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- ▶ Přípoj pro hadici motoru 5 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3 krát 5 s vodní pistolí

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Připoj pro hadici motoru 5 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propoje oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Zasuňte násadce do držáku ECCOS GB719R, viz Obr. C.
- ▶ Po strojním čištění/desinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z aplikační součásti pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití oplachového přípravku ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
 - Zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky.

7.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ponoření	PT (studená)	>30	50	PV	Enzymatický čistič*
II	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	-
III	Ultrazvukové čištění	55/131	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte zásadně pouze v držáku ECCOS GB718R, aby nedošlo k poškození řezných hran.

Fáze I

- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čistícího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- ▶ Odklopte nahoru uchycení nástroje 15 držáku ECCOS GB718R na bočních rukojetích 13, viz Obr. D.
- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze IV

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nasuňte výrobek ve správné 15 poloze do uchycení nástroje ECCOS držáku GB718R, viz Obr. D.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 air GB600850 (fialový) na přípoj pro hadici motoru 5 a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. E.
- ▶ Místo uložení otočné ochrany dury v případě potřeby promažte olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB065R, viz Obr. B.
- ▶ Nasuňte násadce ve správné poloze do držáku ELAN 4 ECCOS pro tři kraniotomické násadce ELAN 4 GB719R, viz Obr. C.
- ▶ Nasuňte nástroje ve správné poloze do držáku ECCOS GB718R, viz Obr. D.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.12 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air (TA014450) resp. v návodu k použití pro hadici motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air (TA014481).

10. Technický servis



NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GB065R	Držák pro kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air ECCOS (2 kroužky) GA749
GB691R	Oplachový přípravek ELAN 4 air
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptér olejového spreje ELAN 4 air
GB697R	Oplachový adaptér ELAN 4 air
GB718R	Držák pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS
GB719R	Držák pro tři kraniotomické násadce ELAN 4 ECCOS ELAN 4
TA014473	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 air a multifunkčního násadce (2 kroužky) GA749 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014474	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 air a multifunkčního násadce (2 kroužky) GA749 (složený list)

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749 a ELAN 4 kraniotomické násadce GB941R až GB947R

11.1 Násadce

Kat. č.	Název	Označení
GB941R	Ochrana dury pevná ELAN 4, pediatrická	●
GB942R	Ochrana dury pevná ELAN 4, standardní	●●
GB943R	Ochrana dury pevná ELAN 4, dlouhá	●●●
GB945R	Přidrzná objímka pro kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4	Dva kroužky
GB947R	Ochrana dury ELAN 4, standardní	●●

11.2 Nástroje

Kat. č.	Název	Označení
GP301R–GP397R	Nástroj ELAN 4 (2 kroužky), k opakovanému použití	Dva kroužky
GP398SU GP399TC–SU	Nástroje ELAN 4 (2 kroužky), k jednorázovému použití	Dva kroužky

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA749	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky)	Ila
GB941R	Ochrana dury pevná ELAN 4, pediatrická	Ila
GB942R	Ochrana dury pevná ELAN 4, standardní	Ila
GB943R	Ochrana dury pevná ELAN 4, dlouhá	Ila
GB945R	Přidrzná objímka pro kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4	Ila
GB947R	Ochrana dury ELAN 4, standardní	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Nástroj ELAN 4 (2 kroužky)	Ila

12.2 Parametry výkonu

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 air (2 kroužky) GA749

Max. výkon	cca 80 W při 8 bar
Max. krouticí moment	cca 3,5 Ncm při 8 bar
Max. otáčky	cca 80 000 min ⁻¹ při 8 bar
Hmotnost	108 g ±10 %
Rozměry (Ø x L)	18 mm x 128 mm ±5 %
Připoj nástroje	ELAN 4 2 kroužky
Směr otáčení	Chod doprava
Tlakový rozsah	8 bar ±2 bar

Násadce

Kat. č.	Hmotnost	Rozměry (Ø x L)
GB941R	10,0 g ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 g ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 g ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 g ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Krátkodobý intervalový provoz

	Frézy s násadcem	Kraniotomie
Okolní teplota	10 °C až 27 °C	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 30 s pauza	30 s používání 30 s pauza
Max. cyklů používání	∞	6
Doba chladnutí	–	30 min.

12.4 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa – 1 600 hPa	500 hPa – 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
- ▶ V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

Legenda

- 1 Sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe)
- 2 Oznaczenie pierścieniowe
- 3 Sprzęgło nasadowe ELAN 4
- 4 Tuleja odblokowująca
- 5 Przyłącze przewodu silnika
- 6 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 7 Nasadka kraniotomu ELAN 4
- 8 Oznaczenie punktowe
- 9 Narzędzie ELAN 4 (2-pierścieniowe, 2-punktowe, frez kraniotomu)
- 10 Pałak osłony opony twardej
- 11 Powierzchnia czołowa freza kraniotomu
- 12 Stopka osłony opony twardej
 - a Powierzchnia podstawowa
 - b Płaszczyzna zetknięcia

Uchwyt ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R

- 13 Uchwyty boczne
- 14 Zaczepy mocujące
- 15 Uchwyt narzędzia
- 16 Wypustka
- 17 Przyłącze części roboczej
- 18 Pole widzenia „On” (wł.)
- 19 Pole widzenia „Off” (wył.)
- 20 Przycisk odblokowujący
- 21 Nosek na wężu silnika
- 22 Wpust na przyłączy do przewodu silnika



Data produkcji

STERILE R

Sterylizacja promieniami gamma



Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku



Data ważności

LOT

Oznaczenie partii produkcyjnej

SN

Numer serii producenta

REF

Numer katalogowy



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Symbole na produkcie i opakowaniu



Ostrożnie
Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.



RRRR-MM

Oznakowanie serwisowe
Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny



Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego
Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1).

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	165
2.	Przeznaczenie	165
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	165
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	165
2.3	Wskazania	165
2.4	Przeciwwskazania	165
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	166
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	166
4.	Opis urządzenia	166
4.1	Zakres dostawy	166
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	166
4.3	Zasada działania	167
5.	Czynności przygotowawcze	167
6.	Praca z użyciem części roboczej	167
6.1	Czynności przygotowawcze	167

6.2	Kontrola działania.....	169
6.3	Obsługa	169
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	170
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	170
7.2	Wskazówki ogólne.....	170
7.3	Przygotowywanie w miejscu roboczenia.....	170
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	170
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja.....	171
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki.....	172
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza/nasadki.....	173
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	175
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy.....	176
7.10	Opakowanie.....	176
7.11	Sterylizacja parowa.....	177
7.12	Przechowywanie	177
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia.....	177
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek.....	177
10.	Serwis techniczny	177
11.	Akcesoria/części zamienne.....	178
11.1	Nasadki	178
11.2	Narzędzia.....	178
12.	Dane techniczne	178
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	178
12.2	Parametry	178
12.3	Tryb krótkoimpulsowy.....	179
12.4	Warunki otoczenia	179
13.	Utylizacja.....	179
14.	Dystrybutor	179

1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

2. Przeznaczenie

2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Uchwyt szybkoobrotowego kraniotomu i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 air (2-pierścieniowy) GA749 stanowią wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 air GA705R do sterownika nożnego ELAN 4 air GA708 lub przewodu silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym GA706R lub GA707R.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny stosuje się do:

- napędu 2-pierścieniowych frezów Aesculap ELAN 4 w połączeniu z tuleją mocującą ELAN 4 (np. GB945R) oraz
- napędu 2-pierścieniowych frezów kraniotomu Aesculap ELAN 4 w połączeniu z zabezpieczeniem opony twardej ELAN 4 (np. GB941R do GB943R, GB947R).

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Kraniotomia, przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie otworów w kościach i materiale zastępczym pochodzącym z tkanki kostnej.
Obszary chirurgii/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych nasadek i narzędzi.

2.4 Przeciwwskazania

System napędowy ELAN 4 air nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

Notyfikacja

Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 air zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Należy podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

- ▶ Przestrzegać ogólnych wskazówek zawartych w instrukcji użycia sterownika nożnego ELAN 4 air GA708, przewodów ściennych ELAN 4 air, adaptera ściennego ELAN 4 air (TA014450) lub instrukcji użycia przewodu silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym (TA014481).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rąk i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Części robocze, wąż silnika i narzędzia przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.

- ▶ Podczas korzystania z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz extranet Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Części robocze i narzędzia eksploatować wyłącznie w podanym zakresie ciśnień.
- ▶ Można stosować tylko narzędzia i nasadkę z jednakowym oznaczeniem punktowym 8.

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA749	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 air (2-pierścieniowy)
TA014474	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 air i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA749 (składana)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Adapter ścienny ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R lub GA715R
- Wąż ścienny ELAN 4 air GA702R lub GA703R, sterownik nożny ELAN 4 air GA708 i wąż silnika ELAN 4 air GA705R
 - lub –
- Wąż silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym GA706R lub GA707R
- Nasadka kraniotomu ELAN 4
- Narzędzie ELAN 4 (2-pierścieniowe)

4.3 Zasada działania

Notyfikacja

Oznaczenie pierścieniowe 2 wskazuje średnicę trzonu używanego narzędzia. Do części roboczej można podłączać tylko narzędzia ELAN 4, w których oznaczenia pierścieniowe (1-pierścieniowe/2-pierścieniowe) części roboczej i narzędzia są zgodne.

Notyfikacja

W przypadku zabezpieczenia opony twardej oznaczenie punktowe 8 wskazuje długość pałką zabezpieczającego oponę twardą. Długość freza kraniotomu jest dostosowana do długości pałką zabezpieczającego oponę twardą. Oznaczenie punktowe zabezpieczenia opony twardej oraz freza kraniotomu muszą być wzajemnie zgodne.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 air jest wyposażony w sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe) 1.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny obraca się w prawo.

Nasadki kraniotomu ELAN 4 można mocować w kraniotomie i uchwycie wielofunkcyjnym w 20 położeniach.

W obrotowym zabezpieczeniu opony twardej pałką obraca się swobodnie względem kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem części roboczej



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części robocze i wąż silnika są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze i wąż silnika zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń na skutek błędnego posługiwania się frezem kraniotomu!

- ▶ Podczas kraniotomii stosować frez kraniotomu tylko razem z zabezpieczeniem opony twardej.
- ▶ Upewnić się, że zabezpieczenie opony twardej nie jest wygięte.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 air mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

- ▶ 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.

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

Podłączanie części roboczej do przewodu silnika

- ▶ Nasadzić przyłączy przewodu silnika części roboczej **5** do przyłączy części roboczej **17** przewodu silnika, patrz Rys. F. Upewnić się, że nosek **21** na wężu silnika jest zrównany z noskiem na przyłączy przewodu silnika **22**.

Następuje wżebienie części roboczej. W widocznym polu „On” **19** na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Notyfikacja

Część robocza nałożona na ten wąż silnika jest gotowa do pracy dopiero wówczas, gdy przycisk odblokowujący znajduje się w pozycji „On” **18**.

Wymowanie z kosza narzędziowego uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R

Górną część uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R można wyjąć z kosza narzędziowego razem z narzędziem.

- ▶ Pociągnąć wypustkę **16** i wyjąć uchwyt, patrz Rys. D.

Mocowanie narzędzia i nasadki do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi/nasadek w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia/nasadki podłączać/odłączać tylko w pozycji „Off”.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

Notyfikacja

W przypadku stosowania frezów kraniotomu najpierw podłącza się narzędzie, a następnie zabezpieczenie opony twardej. Jeśli używane są inne narzędzia, najpierw podłącza się tulejkę mocującą, a następnie narzędzie.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).

Mocowanie narzędzia:

- ▶ Wsunąć trzon narzędzia **9** aż do oporu w sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe) **1**.

Następuje wżebienie narzędzia.

- ▶ Pociągnąć za narzędzie **9**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Mocowanie nasadki:

- ▶ Włożyć nasadkę kraniotomu ELAN 4 **7** aż do oporu do sprzęgła nasadowego ELAN **43**.

Nasadka wżebi się.

- ▶ Pociągnąć za nasadkę **7**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **20** na wężu silnika i wsunąć przyłączy części roboczej **17** na część roboczą, patrz Rys. F.

Następuje wżebienie części roboczej. W widocznym polu „On” **18** na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **20** na wężu silnika i wyjąć wąż silnika z części roboczej, patrz Rys. F.

Następuje wżebienie części roboczej. W widocznym polu „Off” **19** na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Odłączanie narzędzia i nasadki od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi/nasadek w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia/nasadki podłączać/odłączać tylko w pozycji „Off”.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

Notyfikacja

Jeśli używane są frezy kraniotomu, najpierw odłącza się zabezpieczenie opony twardej, a następnie narzędzie. W przypadku stosowania innych narzędzi najpierw odłącza się narzędzie, a następnie tulejkę mocującą.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).

Odłączanie nasadki:

- ▶ Odciągnąć tuleję odblokowującą **4** w części roboczej i wyciągnąć nasadkę **7** ze sprzęgła nasadowego ELAN **43**.

Odłączanie narzędzia:

- ▶ Odciągnąć suwak do odblokowywania narzędzia **6** w części roboczej i wyciągnąć narzędzie **9** ze sprzęgła nasadowego ELAN **4** (2-pierścieniowego) **1**.

Odłączanie części roboczej od przewodu silnika

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **20** na wężu silnika i pociągając za przyłączy części roboczej **17**, odłączyć wąż silnika od części roboczej, patrz Rys. F.

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Sprawdzić, czy nasadka jest prawidłowo zamocowana: Pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Zwolnić część roboczą do pracy (pozycja „On”) i pociągnąć tuleję odblokowującą 4. Upewnić się przy tym, że nasadka nie jest odłączona.
- ▶ Na krótko uruchomić części robocze z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

W przypadku stosowania frezów kraniotomu i zabezpieczenia opony twardej:

- ▶ Upewnić się, że pałąk osłony opony twardej 10 nie jest wygięty, patrz Rys. A.
- ▶ Upewnić się, że powierzchnia czołowa freza kraniotomu 11 nie styka się z powierzchnią podstawową a podstawy zabezpieczenia opony twardej 12.
- ▶ Upewnić się, że powierzchnia czołowa freza kraniotomu 11 znajduje się między powierzchnią podstawową a płaszczyzną zetknięcia b podstawy zabezpieczenia opony twardej 12. Powierzchnia czołowa freza kraniotomu nie może znajdować się nad płaszczyzną zetknięcia.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część roboczą/narzędzie odkładać poza zasięg pacjenta.
- ▶ Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia na skutek zagiętych lub odłączonych frezów do kraniotomu!

- ▶ Stosować tylko frezy kraniotomu, które nie budzą zastrzeżeń i są nieuszkodzone.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W obracającym się narzędziu może utknąć chusta lub inny materiał tekstylny.

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustą chirurgiczną lub innym materiałem.



OSTRZEŻENIE

Koagulacja – ryzyko skaleczenia (powstania martwicy) i uszkodzenie freza kraniotomu na skutek zetknięcia z pałąkiem osłony opony twardej (ścieranie metalu)!

- ▶ Ciąć do przodu, wywierając tylko nieznaczny nacisk.
- ▶ Kolidujący frez do kraniotomu wymienić.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu reakcji z ciałami obcymi (np. zapalenia, otoczkowanie) w przypadku pozostawiania cząstek w ciele!

Podczas stosowania narzędzi diamentowych zasadniczo może dochodzić do wyłamywania/zrywania ziarenek diamentu/cząstek niklu.

- ▶ W trakcie pracy i po jej zakończeniu należy starannie przepłukać i odessać używane narzędzia diamentowe.

Użytkowanie części roboczej jest możliwe tylko wówczas, gdy:

- część robocza jest zwolniona,
- podłączony jest sterownik nożny lub sterownik ręczny.

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – 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.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych 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 splukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 Przygotowywanie w miejscu roboczenia

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

Część robocza/nasadki

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/pierwszą dezynfekcją maszynową: zamontować uchwyt ECCOS GB065R i GB719R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio część roboczą w uchwycie ECCOS GB065R, patrz Rys. B.
- Umieścić odpowiednio nasadki w uchwycie ECCOS GB719R, patrz Rys. C.

Narzędzia

- ▶ Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.
- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/pierwszą dezynfekcją maszynową: Zamontować uchwyt ECCOS GB718R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- ▶ Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 15 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- ▶ Zatrzasknąć górną część uchwytu w dolnej części. Upewnić się przy tym, że zaczepy mocujące 14 górnej części znajdują się w wyżłobieniach dolnej części.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 90 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Walidowana procedura	Referencja
Część robocza/nasadki	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza/nasadki
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

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Czyszczenie	TP (zimna)	>5	1	WP	pH obojętne, pH ~ 9*
III	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	-	-	WP	-
IV	Dezynfekcja	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~ 9**
V	Płukanie końcowe	TP (zimna)	-	-	WP	-
VI	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających i adapterów płuczających ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać do cieczy części roboczej z niepodłączonym adapterem płuczającym ELAN 4 air GB697R. Natychmiast odprowadzić ciecz, która przeniknęła do produktu, gdyż może ona być przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- ▶ Adapter płuczający GB697R pozostawić na części roboczej przez cały czas procesu czyszczenia.

Faza I

- ▶ Czyścić część roboczą/nasadki pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB697R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.
- ▶ Nasadki zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 5 minut.

Faza III

- ▶ Część roboczą/nasadki należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB697R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB697R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.
- ▶ Nasadki zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 minut.

Faza V

- ▶ Część roboczą/nasadki należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia część roboczą/nasadki należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

7.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część roboczą/nasadki

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Płukanie	TP (zimna)	5	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących i adapterów płuczących ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać do cieczy części roboczej z niepodłączonym adapterem płuczającym ELAN 4 air GB697R. Natychmiast odprowadzić ciecz, która przeniknęła do produktu, gdyż może ona być przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.

Faza I

- ▶ Część roboczą/nasadki czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć przyłącze przewodu silnika 5 do przyrządu płuczącego ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą / wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Podłączyć przyłącze przewodu silnika 5 do przyrządu płuczącego ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Umieścić nasadki w uchwycie ECCOS GB719R, patrz Rys. C.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
 - Dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzenie	TP (zimna)	>30	50	WP	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	-
III	Czyszczenie ultradźwiękami	55/131	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~ 9**
IV	Czyszczenie szczotką	TP (zimna)	-	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- Czyszczenie ultradźwiękami przeprowadzić zasadniczo tylko w uchwycie ECCOS GB718R, aby uniknąć uszkodzenia ostrzy.

Faza I

- Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II

- Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- Złożyć uchwyt narzędziowy 15 uchwytu ECCOS GB718R za uchwyty boczne 13, patrz Rys. D.
- Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza IV

- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 15 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 air GB600850 (fioletowy) na przyłącze węża silnika 5 i spryskiwać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. E.
- ▶ Punkt łozyskowania obrotowego zabezpieczenia opony twardej w razie potrzeby naoliwić olejem w aerozolu marki Aesculap STERILIT GB600.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap-ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio część roboczą w uchwycie ECCOS GB065R, patrz Rys. B.
- ▶ Umieścić odpowiednio nasadki w uchwycie ELAN 4 ECCOS na trzy nasadki kraniotomu ELAN 4 GB719R, patrz Rys. C.
- ▶ Ułożyć odpowiednio narzędzia w uchwycie ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Przestrzegać dodatkowych wskazówek zawartych w instrukcji użycia sterownika nożnego ELAN 4 air GA708, przewodów ściennych ELAN 4 air, adaptera ściennego ELAN 4 air (TA014450) lub instrukcji użycia przewodu silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym (TA014481).

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrozenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Aesculap®

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) ELAN 4 air GA749 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GB065R	Uchwyt do kraniotomu i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 air ECCOS (2-pierścieniowy) GA749
GB691R	Przyrząd płuczący ELAN 4 air
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600850	Adapter oleju w aerozolu ELAN 4 air
GB697R	Adapter płuczący ELAN 4 air
GB718R	Uchwyt ELAN 4 ECCOS na 12 frezów
GB719R	Uchwyt ELAN 4 ECCOS na trzy nasadki kraniotomu ELAN 4
TA014473	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 air i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA749 (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014474	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 air i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA749 (składana)

11.1 Nasadki

Nr artykułu	Oznaczenie	Oznakowanie
GB941R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, pediatryczne	●
GB942R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, standardowe	● ●
GB943R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, długie	● ● ●
GB945R	Tuleja mocująca ELAN 4 do kraniotomu i uchwyt wielofunkcyjny	Dwa pierścienie
GB947R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 obrotowe, standardowe	● ●

11.2 Narzędzia

Nr artykułu	Oznaczenie	Oznakowanie
GP301R–GP397R	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), do ponownego użycia	Dwa pierścienie
GP398SU GP399TC–SU	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), jednorazowe	Dwa pierścienie

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA749	Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny ELAN 4 air (2-pierścieniowy)	Ila
GB941R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, pediatryczne	Ila
GB942R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, standardowe	Ila
GB943R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, długie	Ila
GB945R	Tuleja mocująca ELAN 4 do kraniotomu i uchwyt wielofunkcyjny	Ila
GB947R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 obrotowe, standardowe	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe)	Ila

12.2 Parametry

ELAN 4 air Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA749

Maksymalna moc	ok. 80 W przy ciśn. 8 barów
Maks. moment obrotowy	ok. 3,5 Ncm przy ciśn. 8 barów
Maks. prędkość obrotowa	ok. 80 000 min ⁻¹ przy ciśn. 8 barów
Masa	108 g ±10 %
Wymiary (Ø x dł.)	18 mm x 128 mm ±5 %
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 2-pierścieniowe
Kierunek obrotów	Bieg w prawo
Zakres ciśnienia	8 barów ±2 bary

Nasadki

Nr artykułu	Masa	Wymiary (Ø x dł.)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

12.3 Tryb krótkoimpulsowy

	Frezowanie z nasadką	Kraniotomia
Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s użytkowania 30 s przerwy	30 s użytkowania 30 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	∞	6
Czas stygnięcia	–	30 min

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.
- ▶ Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

Legenda

- 1 Spojka náradia ELAN 4 (2-prstencová)
- 2 Značka na prstenci
- 3 Spojka nástavca ELAN 4
- 4 Uvoľňovacie puzdro
- 5 Pripojenie pre motorovú hadicu
- 6 Posuvník pre uvoľnenie náradia
- 7 Kraniotómové nástavce ELAN 4
- 8 Bodové značenie
- 9 Náradie ELAN 4 (2-prstencové, 2-bodové, kraniotómová fréza)
- 10 Ochranný mostík Dury
- 11 Čelná plocha kraniotómovej frézy
- 12 Ochranná noha Dury
 - a Základná plocha
 - b Úderná plocha

Držiak pre 12 fréz ELAN 4 ECCOS GB718R

- 13 Bočné úchopy
- 14 Pridržiavacie výstupky
- 15 Uchytenie náradia
- 16 Jazyček
- 17 Pripojenie pre aplikačný diel
- 18 Zorné pole „On“ (zap)
- 19 Zorné pole „Off“ (vyp)
- 20 Uvoľňovací gombík
- 21 Výstupok na motorovej hadici
- 22 Drážka na pripojenie motorovej hadice

Symbody na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1).

	Dátum výroby
	Sterilizácia ožarovaním
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použiteľnosť	181
2.	Účel použitia	181
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	181
2.2	Prostredie, kde sa používajú	181
2.3	Indikácie	181
2.4	Kontraindikácie	181
3.	Bezpečná manipulácia	182
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	182
4.	Popis prístroja	182
4.1	Rozsah dodávky	182
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	182
4.3	Princíp činnosti	183
5.	Pripraviť	183
6.	Práca s aplikačným dielom	183
6.1	Príprava	183

6.2	Skúška funkčnosti	185
6.3	Obsluha	185
7.	Validované postupy prípravy	186
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	186
7.2	Všeobecné pokyny	186
7.3	Príprava na mieste použitia	186
7.4	Príprava pred čistením	186
7.5	Čistenie/dezinfekcia	187
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel/nástavce	188
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/nástavce	189
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	191
7.9	Kontrola, údržba a skúška	192
7.10	Balenie	192
7.11	Parná sterilizácia	193
7.12	Skladovanie	193
8.	Údržba	193
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	193
10.	Technický servis	193
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	193
11.1	Nástavce	194
11.2	Náradie	194
12.	Technické údaje	194
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	194
12.2	Údaje o výkone	194
12.3	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	194
12.4	Podmienky okolia	195
13.	Likvidácia	195
14.	Distribútor	195

1. Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná vysokootáčková kraniotómová a multifunkčná rukoväť ELAN 4 air (2-prstencová) GA749 je príslušenstvo k motorovým systémom ELAN 4 air.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť sa pripája ELAN 4 air motorovou hadicou GA705R k nožnému ovládaniu ELAN 4 air GA708 resp. k motorovej hadici ELAN 4 air s ručným ovládaním GA706R alebo GA707R.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť sa používa na:

- pohon Aesculap ELAN 4 2-prstencových fréž v kombinácii s ELAN 4 pridržiacim puzdrom (napr. GB945R) a
- pohon Aesculap ELAN 4 2-prstencových kraniotómových fréž v kombinácii s ELAN 4 ochranou dury (napr. GB941R až GB943R, GB947R).

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Kraniotómia, delenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj vrtanie otvorov v kostných a náhradných materiáloch
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvolených nastavcov a nástrojov.

2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 air nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 air závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

► Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k motorovému systému ELAN 4 air.

► Dodržiavajte všeobecné pokyny v návode na použitie pre ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice, ELAN 4 air nástenný adaptér (TA014450) resp. Návod na použitie pre ELAN 4 air motorovú hadicu s ručným ovládaním (TA014481).

► Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Pred použitím upravte aplikačné diely, motorovú hadicu a náradie, pokiaľ sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>
- Výrobok prevádzkujte len v uvedenom tlakovom rozsahu.
- Kombinujte len náradie a nástavec so zhodným bodovým označením 8.

3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA749	ELAN 4 air Kraniotóm a multifunkčná rukoväť (2 prstencová)
TA014474	Návod na použitie pre ELAN 4 air kraniotóm a multifunkčnú rukoväť (2 prstencové) GA749 (prospekt skladáčka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Nástenný adaptér ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R alebo GA715R
- Nástenná hadica ELAN 4 air GA702R alebo GA703R, nožné ovládanie ELAN 4 air GA708 a motorová hadica ELAN 4 air GA705R
 - alebo –
- Motorová hadica s ručným ovládaním ELAN 4 air GA706R alebo GA707R
- Kraniotómový nástavec ELAN 4
- Náradie ELAN 4 (2-prstencové)

4.3 Princíp činnosti

Oznámenie

Značka na prstenci 2 označuje priemer drieku používaného náradia. K aplikačnému dielu sa môže pripájať len náradie ELAN 4, pri ktorom značky na prstenci (1-prstencový/2-prstencový) aplikačného diela musia súhlasiť so značkami na náradí.

Oznámenie

Bodové označenie 8 udáva pri ochrane dury dĺžku ochranného strmeňa dury. Dĺžka kraniotómovej frézy je prispôsobená dĺžke ochranného strmeňa dury. Bodové označenia ochrany dury a kraniotómovej frézy sa musia zhodovať.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 air sú vybavené spojkou náradia ELAN 4 (2-prstencovou) 1.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť sa používa v pravobežnom chode.

Kraniotómové nástavce ELAN 4 sa môžu na kraniotóme a multifunkčnej rukoväti upevniť v 20 polohách.

Pri otočnej ochrane dury je strmeň voľne otáčateľný voči kraniotómu a multifunkčnej rukoväti.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržiavajte, pozri údržbu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho zaobchádzania s kraniotómovou frézou!

- Pri kraniotómii kraniotómovú frézu vložte len v spojení s ochranou dury.
- Zabezpečte, aby ochrana dury nebola ohnutá.

5. Pripraviť

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s aplikačným dielom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely a motorová hadica sa dodávajú nesterilné!

- Aplikačné diely a motorové káble pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Motory, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“).

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 air sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

Aplikačný diel pripojte k motorovej hadici

- Pripojenie motorovej hadice aplikačného dielu **5** nasuňte na pripojenie pre aplikačný diel **17** motorovej hadice, pozri Obr. F. Pritom zabezpečte, aby výstupok **21** na motorovej hadici bol vyrovnaný s drážkou pripojenia motorovej hadice **22**.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **19** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Oznámenie

Aplikačný diel nasunutý na tejto motorovej hadici je v pracovnej pohotovosti až vtedy, keď uvoľňovací gombík je v polohe „On“ (Zap) **18**.

Držiak pre 12 frézy ELAN 4 ECCOS GB718R vyberte zo sitového koša

Horná časť držiaka ELAN 4 ECCOS pre 12 frézy GB718R sa môže zo sitového koša vybrať spolu s náradím.

- Jazyček **16** potiahnite a odoberte hornú časť držiaka, pozri Obr. D.

Pripojte náradie a nástavec k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia/nástavcov v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie/nástavce spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výskytu malých častí v operačnom poli!

- Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným polom.

Oznámenie

Pri použití kraniotómových fréz sa spája najskôr náradie a potom ochrana dury. Pri použití iného náradia sa najskôr spája pridržiavacie puzdro a potom náradie.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).

Pripojenie náradia:

- Posuňte driek náradia **9** až po doraz v spojke náradia ELAN 4 (2-prstencová) **1**.
Náradie zaskočí.

- Potiahnite za náradie **9**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Pripojte nástavec:

- Kraniotómový nástavec ELAN 4 **7** zavedte až po doraz v spojke nástavca ELAN 4 **3**.
Nástavec počuteľne zaklapne.
- Potiahnite za nástavec **7**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On)

- Stlačte uvoľňovací gombík **20** na motorovej hadici a pripojenie pre aplikačný diel **17** nasuňte na aplikačný diel, pozri Obr. F.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „On“ **18** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)

- Stlačte uvoľňovací gombík **20** na motorovej hadici a odtiahnite motorovú hadicu od aplikačného dielu, pozri Obr. F.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **19** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Odpojte náradie a nástavec od aplikačného dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia/nástavcov v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie/nástavce spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výskytu malých častí v operačnom poli!

- Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným polom.

Oznámenie

Pri použití kraniotómových fréz sa rozpája najskôr ochrana dury a potom náradie. Pri použití iného náradia sa najskôr rozpája náradie a potom pridržiavacie puzdro.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).

Odpojte nástavec:

- Uvoľňovacie puzdro **4** na aplikačnom diele potiahnite späť a nástavec **7** vytiahnite zo ELAN 4 spojky nástavca **3**.

Odpojenie náradia:

- Potiahnite posuvník pre uvoľnenie náradia **6** na aplikačnom diele späť a náradie **9** vytiahnite von zo ELAN 4 spojky náradia (2-prstencovej) **1**.

Oddel'te od seba aplikačný diel a motorovú hadicu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).

- Stlačte uvoľňovací gombík **20** na motorovej hadici a oddel'te motorovú hadicu potiahnutím pripojenia pre aplikačný diel **17** od aplikačného dielu, pozri Obr. F.

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie nástavca: Potiahnite za nástavec.
- Aplikčný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On) a potiahnite za uvoľňovaciu objímku 4. Pritom zabezpečte, aby sa neodpojil nástavec.
- Aplikčné diely spustíte s maximálnym počtom otáčok.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

Nebezpečenstvo poranenia pri použití kraniotómových fréz a ochrany dury!

- Zabezpečte, aby mostík ochrany dury 10 nebola ohnutá, pozri Obr. A.
- Zabezpečte, aby čelná plocha kraniotómovej frézy 11 sa nedotýkala základovej plochy a nohy ochrany dury 12.
- Zabezpečte, aby čelná plocha kraniotómovej frézy 11 ležala medzi základovou plochou a dorazovou plochou b ochrannej nohy Dury 12. Čelná plocha kraniotómovej frézy nesmie byť nad dorazovou plochou.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikčným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikčný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Aplikčný diel/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu 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 úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zalomenou resp. odloženou kraniotómovou frézou!

- Používajte len bezchybné a nepoškodené kraniotómové frézy.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie textílie atď.

- Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s kryciami materiálmi (textíliami atď.).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo koagulácie a poranenia (tvorby nekrózy) a poškodenia kraniotómovej frézy po kontakte s ochranným strmeňom (odieranie kovu)!

- Pri práci postupujte dopredu len s ľahkým tlakom.
- Kraniotómové frézy, ktoré prišli do kolízie, vymeňte.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené reakciami cudzích telies (napr. vznietenia, zapuzdrenia) pri zostatí častíc v telese!

Pri použití diamantových nástrojov existuje možnosť vyštípenia/odlomenia diamantových zín/častíc niklu.

- Počas prác s diamantovými nástrojmi a po nich dôkladne opláchnite a odsajte.

Prevádzka aplikčného dielu je možná len vtedy, keď:

- je aplikčným diel odblokovaný,
- je pripojené nožné ovládanie alebo ručné ovládanie.

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom 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 hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačný diel/nástavce

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Namontujte konzolu ECCOS GB065R a GB719R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Aplikačný diel v konzole ECCOS GB065R/ v správnej polohe, pozri Obr. B.
- Nástavce vložte do konzoly ECCOS GB719R v správnej polohe, pozri Obr. C.

Náradie

- Výrobok dôkladne prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Spodnú časť konzoly ECCOS GB718R montujte vo vhodnom sieťovom koši (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do uchytenia náradia 15 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Zaklapnite hornú časť konzoly do spodnej časti. Pritom zabezpečte, aby pridržiavacie výstupky 14 na hornej časti zapadli do vybrania v spodnej časti.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na 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 chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 90 °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.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný proces	Referencie
Aplicačný diel/nástavce	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplicačný diel/nástavce
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplicačný diel/nástavce
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel/nástavce

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
VI	Sušenie	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.
- Aplikačný diel nikdy nekladajte do kvapalín bez pripojeného oplachovacieho adaptéra ELAN 4 air GB697R. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie a výpadku funkcií.
- Počas celého čistiacieho procesu ponechajte oplachovací adaptér GB697R na aplikačnom diele.

Fáza I

- Aplikačný diel/nástavce opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB697R s jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.
- Nástavce vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

Fáza III

- Aplikačný diel/nástavce kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB697R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB697R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.
- Nástavce vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Aplikačný diel/nástavce kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- ▶ Aplikačný diel/nástavce vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- ▶ Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/nástavce

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie kefkou	RT (studená)	–	–	T–W	–
II	Oplachovanie	RT (studená)	5	–	T–W	–

T–W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- ▶ Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.
- ▶ Aplikačný diel nikdy nekladajte do kvapalín bez pripojeného oplachovacieho adaptéru ELAN 4 air GB697R. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytečť von, inak vzniká riziko korózie a výpadku funkcií.

Fáza I

- ▶ Aplikačný diel/nástavce čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- ▶ Pripojenie motorovú hadicu 5 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Prepláchnite aplikačný diel:
 - Na 5 min vodným kohútikom/hadicou alebo
 - 3-krát po 5 sekúnd vodnou pištoľou

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Pripojenie motorovú hadicu 5 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 air GB691R.
- Oplachovacie zariadenie položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovacie zariadenie spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- Nástavce vložte do konzoly ECCOS GB719R, pozri Obr. C.
- Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Odstráňte zvyšok oplachovacej vody na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
 - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ponorenie	RT (studená)	>30	50	T-W	Enzymatický čistiaci prostriedok*
II	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T-W	-
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
IV	Čistenie kefou	RT (studená)	-	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Čistenie ultrazvukom vykonávajúte zásadne len v konzole ECCOS GB718R, aby sa zabránilo poškodeniu ostria.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Uchytenie náradia 15 konzoly ECCOS GB718R vyklopte dohora na bočných úchopoch 13, pozri Obr. D.
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Aesculap®

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Výrobok vložte do uchytenia náradia 15 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čístenie, funkčnosť a poškodenie.
- Nasadte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 air GB600850 (fialový) na pripojenie motorovej hadice 5 a aplikačná časť cca 2 s Aesculap-STERILIT-olejový spray GB600 prestriekajte, pozri Obr. E.
- Ložiskovú časť otočnej ochrany dury v prípade potreby namastite olejovým sprayom Aesculap STERILIT GB600.
- Skontrolujte poškodenia, nepravidelné zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- Aplikačný diel vložte do konzoly ECCOS GB065R v správnej polohe, pozri Obr. B.
- Nástavce vložte do konzoly ELAN 4 ECCOS pre tri kraniotómové nástavce ELAN 4 GB719R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- Náradie vložte do konzoly ECCOS GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalíte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Dodržiavajte všeobecné pokyny nájdete v návode na použitie pre ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice, ELAN 4 air nástenný adaptér (TA014450) bzw. Návod na použitie pre ELAN 4 air motorovú hadicu s ručným ovládaním (TA014481).

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonnajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GB065R	Konzola pre kraniotóm a multifunkčnú rukoväť ELAN 4 air ECCOS (2 prstence) GA749
GB691R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 air
GB600	Olejový spray STERILIT Power Systems
GB600850	Olejový sprayový adaptér ELAN 4 air
GB697R	Oplachovací adaptér ELAN 4 air
GB718R	Držiak na 12 frézy ELAN 4 ECCOS
GB719R	Konzola ELAN 4 ECCOS pre tri kraniotómové nástavce ELAN 4
TA014473	Návod na použitie pre ELAN 4 air kraniotóm a multifunkčnú rukoväť (2 prstencové) GA749 (A4 pre kruhový poriadok)
TA014474	Návod na použitie pre ELAN 4 air kraniotóm a multifunkčnú rukoväť (2 prstencové) GA749 (prospekt skladačka)

Kranotóm ELAN 4 air a multifunkčné rukoväte (2-prstencové) GA749 a ELAN 4 kraniotómové nástavce GB941R až GB947R

11.1 Nástavce

Číslo výrobku	Označenie	Označenie
GB941R	Ochrana dury ELAN 4, pevná, pediatrická	●
GB942R	Ochrana Dury ELAN 4, štandardná	● ●
GB943R	Ochrana Dury pevná ELAN 4, dlhá	● ● ●
GB945R	Pridržiavacie hrdlo ELAN 4 pre kranio- tóm a multifunkčnú rukoväť	Dva prstence
GB947R	Ochrana Dury ELAN 4, otočná, štandardná	● ●

11.2 Náradie

Číslo výrobku	Označenie	Označenie
GP301R– GP397R	Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na viacero použití	Dva prstence
GP398SU GP399TC-SU	Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na jedno použitie	Dva prstence

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA749	ELAN 4 air kraniotóm a multifunkčná ruko- väť (2 prstencová)	Ila
GB941R	Ochrana Dury ELAN 4, pevná, pediatrická	Ila
GB942R	Ochrana dury ELAN 4, štandardná	Ila
GB943R	Ochrana dury pevná ELAN 4, dlhá	Ila
GB945R	Pridržiavacie hrdlo ELAN 4 pre kraniotóm a multifunkčnú rukoväť	Ila
GB947R	Ochrana dury ELAN 4, otočná, štandardná	Ila
GP301R– GP397R GP398SU GP399TC-SU	Náradie ELAN 4 (2-prstencové)	Ila

12.2 Údaje o výkone

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 air (2 prstencová) GA749

Max. výkon	cca 80 W pri 8 bar
Max. krútiaci moment	cca 3,5 Ncm pri 8 bar
Maximálne otáčky	cca 80 000 min ⁻¹ pri 8 bar
Hmotnosť	108 kg ±10 %
Rozmery (Ø x D)	18 mm x 128 mm ±5 %
Pripojenie náradia	ELAN 4 2-prstencové
Smer otáčania	Pravobežný chod
Tlakový rozsah	8 bar ±2 bar

Nástavce

Číslo výrobku	Hmotnosť	Rozmery (Ø x D)
GB941R	10,0 kg ±10 %	14 mm x 59,5 mm ±5 %
GB942R	10,3 kg ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %
GB943R	10,5 kg ±10 %	14 mm x 70,0 mm ±5 %
GB945R	10,0 kg ±10 %	14 mm x 47,5 mm ±5 %
GB947R	17,1 kg ±10 %	14 mm x 65,0 mm ±5 %

12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

	Frézovanie s nástavcom	Kraniotómia
Okolité teplota	10 °C do 27 °C	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 30 min prestávka	30 min používanie 30 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	∞	6
Čas ochladzovania	–	30 min

12.4 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!
- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 alet kuplajı (2 bilezik)
- 2 Halka işareti
- 3 ELAN 4 başlık kuplajı
- 4 Kilit açma kovanı
- 5 Motor hortumu için bağlantı
- 6 Alet kilit açması için sürgü
- 7 ELAN 4 kraniyotom başlıkları
- 8 Nokta işareti
- 9 ELAN 4 alet (2 bilezik, 2 nokta, kraniyotom freze)
- 10 Dura koruma çubuğu
- 11 Kraniyotom frezenin alın yüzeyi
- 12 Dura emniyet ayağı
 - a Temel yüzey
 - b Dayanak yüzeyi
- 12 Freze GB718R için ELAN 4 ECCOS tutucusu
- 13 Yan kulplar
- 14 Tutma burunları
- 15 Alet yuvası
- 16 Kulak
- 17 Uygulama birimi için bağlantı
- 18 Görüş alanı "On"
- 19 Görüş alanı "Off"
- 20 Kilit açma düğmesi
- 21 Motor hortumundaki burun
- 22 Motor hortumuna yönelik bağlantıdaki yiv



Üretim tarihi

STERILE R

Radyasyon ile sterilizasyon



Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz



Son kullanım tarihi

LOT

Üreticinin parti işareti

SN

Üreticinin seri sumarası

REF

Üreticinin sipariş numarası



Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat
Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.



YYYY-MM

Onarım işareti
Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun-/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis



Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod
Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	197
2.	Kullanım amacı	197
2.1	Sistemdeki görev/işlev	197
2.2	Kullanım çevresi	197
2.3	Endikasyonlar	197
2.4	Kontra endikasyonlar	197
3.	Güvenli kullanım	198
3.1	Steril ELAN 4 aletleri	198
4.	Cihazın tanımı	198
4.1	Ambalaj içeriği	198
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	198
4.3	Çalışma şekli	199
5.	Hazırlama	199
6.	Uygulama parçası ile çalışma	199
6.1	Hazır bulundurma	199

6.2	Çalışma kontrolü	201
6.3	Kullanım	201
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	202
7.1	Genel güvenlik uyarıları	202
7.2	Genel uyarılar	202
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	202
7.4	Temizlikten önce hazırlama	202
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	203
7.6	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası/başlıklar	204
7.7	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası/başlıklar	205
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	207
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	208
7.10	Ambalaj	208
7.11	Buharlı sterilizasyon	209
7.12	Muhafaza	209
8.	Bakım	209
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	209
10.	Teknik Servis	209
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	209
11.1	Başlıklar	210
11.2	Aletler	210
12.	Teknik bilgiler	210
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	210
12.2	Hizmet verileri	210
12.3	Kısa süreli aralıklı işletim)	210
12.4	Ortam koşulları	211
13.	Atık bertarafı	211

1. Geçerlilik alanı

- Ürnlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

Elle tutulan yüksek devirli ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el cihazı (2 bilezik) GA749, ELAN 4 air motor sisteminin aksesuarıdır.

Kraniyotom ve çok işlevli el cihazı bir ELAN 4 air motor hortumu GA705R ile ELAN 4 air ayak kumandasına GA708 ya da el kumandalı (GA706R ya da GA707R) bir ELAN 4 air motor hortumuna bağlanır.

Kraniyotom ve çok işlevli el cihazı aşağıdakiler için kullanılır:

- Aesculap ELAN 4 2 bilezikli frezelerin bir ELAN 4 tutma kovanı (örn. GB945R) ile kombinasyon halinde tahrik edilmesi ve
- Aesculap ELAN 4 2 bilezikli kraniyotom frezelerinin bir ELAN 4 dura koruması (örn. GB941R ila GB943R,GB947R) ile kombinasyon halinde tahrik edilmesi için.

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokunun, kırıkdağın ve bu tür şeylerin kraniotomu, ayrılması, kesilmesi ve modelendirilmesi ve kemikte ve kemik yedek materyallerinde delik açma
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen seçilen başlıklara ve aletlere bağlıdır.

2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 air motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

Not

ELAN 4 air motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahin bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar veremlidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün ELAN 4 air motor sistemlerinin aksesuarıdır.

- ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları, ELAN 4 air duvar adaptörü (TA014450) için kullanım kılavuzundaki ya da el kumandalı (TA014481) ELAN 4 air motor hortumu için kullanım kılavuzundaki genel bilgilere uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, motor hortumunu ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>
- Uygulama parçalarını ve aletleri sadece belirtilen basınç alanında kullanın.
- Sadece birbirine uyan nokta işaretli 8 salet ve başlık kombine edin.

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA749	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 air kraniyotom (2'li halka)
TA014474	ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R, GA712R, GA713R ya da GA715R
- ELAN 4 air duvar hortumu GA702R ya da GA703R, ELAN 4 air ayak kumandası GA708 ve ELAN 4 air motor hortumu GA705R
 - veya –
- El kumandalı (GA706R ya da GA707R) ELAN 4 air motor hortumu
- ELAN 4 Kraniyotom başlığı
- ELAN 4 alet (2 bilezik)

4.3 Çalışma şekli

Not

Bilezik işareti 2 kullanılan aletlerin şaft çapını gösterir. Uygulama parçasına sadece uygulama parçasının ve alet bileziğinin işaretleri (1 bilezik/2 bilezik) ile aynı olan ELAN 4 aletleri bağlanabilir.

Not

Nokta işareti 8 dura korumasında dura koruma kolunun uzunluğunu belirtir. Kraniyotom freze uzunluğu dura koruma kolunun uzunluğuna uyarlanmıştır. Dura korumasının ve kraniyotom frezesinin nokta işaretleri birbirine uyumludur.

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el aleti bir ELAN 4 alet kuplajı (2 bilezik) 1 ile donatılmıştır.

Kraniyotom ve çok işlevli el cihazı sağ çalışmada işletilir.

ELAN 4 kraniyotom başlıkları 20 konumda kraniyotoma ve çok işlevli el aletine sabitlenebilir.

Çevrilebilir dura korumasında kol kraniyotoma ve çok işlevli el aletine karşı serbest olarak çevrilebilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları ve motor hortumu steril olmayan bir şekilde teslim edilir!

- Uygulama parçalarını ve motor hortumunu işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu).



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.



UYARI

Kraniyotom frezesinin yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kraniyotomide kraniyotom frezesini sadece dura koruması ile bağlantılı olarak kullanın.
- Dura korumasının bükülmediğinden emin olun.

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 air motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

Uygulama parçasının motor hortumuna bağlanması

- Uygulama parçasının 5 motor hortumuna yönelik bağlantıyı motor hortumunun uygulama parçasına 17 yönelik bağlantıya takın, bkz. Şekil F. Bu sırada motor hortumundaki burnun 21 motor hortumuna 22 yönelik bağlantıdaki yiv ile hizalandığından emin olun. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 19 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Not

Bu motor hortumunda takılı uygulama parçası ancak kilit açma düğmesi "On" 18 konumundaya işleme hazırdır.

ELAN 4 12 frezeye GB718R yönelik ECCOS tutucuyu elek sepetinden çıkarın

12 frezeye GB718R yönelik ELAN 4 ECCOS tutucusunun üst parçası aletlerle birlikte elek sepetinden çıkarılabilir.

- Kulağı 16 çekin ve tutucunun üst parçasını çıkarın, bkz. Şekil D.

Aletin ve başlığın uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin/başlıkların On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri/başlıkları sadece Off konumunda bağlayın/sökün.



UYARI

Ameliyat mahallinde küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri ameliyat mahalli üzerinden bağlayın/sökmeyin.

Not

Kraniyotom frezesinin kullanılmasında ilk olarak alet ve daha sonra dura koruması bağlanır. Diğer aletlerin kullanılmasında ilk olarak tutma kovanı ve daha sonra alet bağlanır.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).

Aleti bağlama:

- Alet şaftını 9 dayanak noktasına kadar ELAN 4 alet kuplajına (2 bilezik) 1 itin. Alet oturur.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten 9 çekin.

Başlığın bağlanması:

- ELAN 4 kraniyotom başlığını 7 dayanak noktasına kadar ELAN 4 başlık kuplajına 3 takın. Başlık oturur.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlıktan 7 çekin.

Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 20 basın ve uygulama parçasına 17 yönelik bağlantıyı uygulama parçasına itin, bkz. Şekil F. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "On" 18 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 20 basın ve motor hortumunu uygulama parçasından çıkarın, bkz. Şekil F. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 19 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Aletin ve başlığın uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Aletlerin/başlıkların On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri/başlıkları sadece Off konumunda bağlayın/sökün.



UYARI

Ameliyat mahallinde küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri ameliyat mahalli üzerinden bağlayın/sökmeyin.

Not

Kraniyotom frezesinin kullanılmasında ilk olarak dura koruması ve daha sonra alet sökülür. Diğer aletlerin kullanılmasında ilk olarak alet ve daha sonra tutma kovanı sökülür.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).

Başlıkların sökülmesi:

- Uygulama parçasındaki kilit açma kovanını 4 geri çekin ve başlığı 7, ELAN 4 başlık kuplajından 3 çekin.

Aletin sökülmesi:

- Uygulama parçasındaki alet kilit açmaya 6 yönelik sürgüyü geri çekin ve aleti 9, ELAN 4 alet kuplajından (2 bilezik) 1 çekin.

Uygulama parçasının motor hortumundan ayrılması

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).
- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 20 basın ve uygulama parçasına 17 yönelik bağlantıyı çekerek uygulama parçasından ayırın, bkz. Şekil F.

6.2 Çalışma kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarının mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- Uygulama parçasını işletim için serbest bırakın (On konumu) ve kilit ama kovanından 4 çekin. Bu sırada başlığın sökülmemesini sağlayın.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

Kraniyotom frezelerinin ve dura korumasının kullanılmasında:

- Dura koruması çubuğunun 10 bükülmemesini sağlayın, bkz. Şekil A.
- Kraniyotom frezesi 11 alın yüzeyinin, dura koruma ayağının a temeline 12 temas etmemesini sağlayın.
- Kraniyotom frezesi 11 alın yüzeyinin, dura koruma ayağının a temel yüzetine b ve dayanak yüzeyi 12 arasında olmasını sağlayın. Kraniyotom frezesinin alın yüzeyi dayanak yüzeyinin üzerinde olmamalıdır.

6.3 Kullanım



UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Uygulama parçasını/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi! Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.



UYARI

Bükülmüş ya da kırılmış Kraniyotom freze nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece kusursuz, hasarsız kraniyotom frezesi kullanın



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet koruyucu bezleri (kumaşlar vs.) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler kumaşlar vs.) ile temas ettirmeyin.



UYARI

Dura koruma kolu ile temas nedeniyle koagülasyon yaralanma tehlikesi (nekroz oluşumu) ve kraniyotom frezesinin hasarı (metal aşınması)!

- Öne doğru hafif baskı uygulayarak çalışın.
- Çakışan Kraniyotom frezesini değiştirin.



UYARI

Gövdede parçacıkların kalması halinde yabancı cisim reaksiyonlarından dolayı yaralanma tehlikesi (örn. yanma, dokuya yabancı madde yerleşmesi)!

Elmas takımların kullanılması sırasında esas itibarıyla elmas taneciklerin/nikel taneciklerin çıkması/kopması mümkündür.

- Elmas takımlarla çalışma sırasında ve sonrasında iyice durulama ve emme yapılmalıdır.

Uygulama parçasının işletimi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası serbest bırakılmışsa
- Bir ayak kumandası ya da el kumandası bağlı ise.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama parçası/başlıklar

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB065R ve GB719R uygun elek sepetine (örn. JF222R) takın.
- Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB065R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Başlıkları doğru konumda ECCOS tutucusuna GB719R takın, bkz. Şekil C.

Aletler

- Ürünü akan ve soğuk su ile tamamen durulayın.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucusunun GB718R alt parçasını uygun elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasına 15 sokun, bkz. Şekil D.
- Tutucunun üst parçasını alt parçaya oturtun. Bu sırada üst parçadaki tutma burunlarının 14 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyu ile 90 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama parçası/başlıklar	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası/başlıklar
	Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası/başlıklar
Aletler	Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası/başlıklar

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
VI	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.
- ▶ Uygulama parçasını hiçbir zaman bağlı ELAN 4 air durulama adaptörü GB697R olmadan sıvılara koymayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- ▶ Tüm temizlik işlemi sırasında durulama adaptörünü GB697R uygulama parçasında bırakın.

Evre I

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB697R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.
- ▶ Başlıkları en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine yerleştirin.

Evre III

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmelerini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB697R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB697R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine koyun.
- ▶ Başlıkları en az 15 dak tamamen dezekfeksiyon çözeltisine yerleştirin.

Evre V

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- Uygulama parçasını/başlıkları kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası/başlıklar

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T–W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T–W	–

T–W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.
- Uygulama parçasını hiçbir zaman bağlı ELAN 4 air durulama adaptörü GB697R olmadan sıvılara koymayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Uygulama parçasını/başlıkları uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmeinceye kadar temizleyin.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- Motor hortumuna 5 yönelik bağlantıyı ELAN 4 air yıkama tertibatı GB691R ile bağlayın.
- Uygulama parçasının durulanması:
 - 5 dak su vanası/hortum ile ya da
 - 3 defa 5 s boyunca su tabancası ile

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor hortumuna 5 yönelik bağlantıyı ELAN 4 air yıkama tertibatı GB691R ile bağlayın.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- Başlıkları ECCOS tutucusuna GB719R takın, bkz. Şekil C.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancası ile uygulama parçasından çıkarın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım kılavuzu.
 - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol edin.

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Daldırma	RT (soğuk)	>30	50	T-W	Enzimatik temizleyici*
II	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
III	Ultrasonik temizlik	55/131	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
IV	Fırça temizliği	RT (soğuk)	-	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- Bıçakların hasar görmesini önlemek için ultrason temizliğini sadece ECCOS tutucusunda GB718R gerçekleştirin.

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- Yan kulpardaki **13**, ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasını **15** yukarı katlayın, bkz. Şekil D.
- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkali: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasına 15 sokun, bkz. Şekil D.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ▶ ELAN 4 air yağ spreji adaptörünü GB600850 (mor) motor hortumuna 5 yönelik bağlantıya oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 püskürtün, bkz. Şekil E.
- ▶ Çevrilebilir dura korumasının yatak konumunu gerektiğinde Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 ile yağlayın.
- ▶ Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olunuz.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- ▶ kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB065R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- ▶ Başlıkları doğru konumda üç ELAN 4 kraniyotom
- ▶ başlığına GB719R yönelik ELAN 4 ECCOS tutucusuna takın, bkz. Şekil C.
- ▶ Aletleri doğru konumda ECCOS tutucusuna GB718R takın, bkz. Şekil D.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

Diğer bilgiler için bkz. ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları, ELAN 4 air duvar adaptörü (TA014450) ya da ELAN 4 air el kumandalı (TA014481) motor hortumuna yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik Servis



TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
GB065R	ELAN 4 air ECCOS çok işlevli el parçası (2 bilezik) için tutucu GA749
GB691R	ELAN 4 air yıkama tertibatı
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600850	ELAN 4 air yağ spreyi adaptörü
GB697R	ELAN 4 air yıkama adaptörü
GB718R	ELAN 4 12 freze için ECCOS tutucu
GB719R	ELAN 4 Üç ELAN 4 kraniyotom başlığı için ECCOS tutucu
TA014473	ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014474	ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 için kullanım kılavuzu (broşür)

Aesculap®

ELAN 4 air kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA749 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

11.1 Başlıklar

Ürün no.	Adı	İşaret
GB941R	ELAN 4 sabit, pediatrik dura emniyeti	●
GB942R	ELAN 4 sabit, standart dura emniyeti	●●
GB943R	ELAN 4 sabit, uzun dura emniyeti	●●●
GB945R	Kraniyotom ve çok işlevli el parçası için ELAN 4 tutma kovani	İki bilezik
GB947R	ELAN 4 döner, standart dura emniyeti	●●

11.2 Aletler

Ürün no.	Adı	İşaret
GP301R–GP397R	ELAN 4 aletleri (2 bilezik), tekrar kullanılabilir	İki bilezik
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 aletleri (2 bilezik), bir defa kullanılabilir	İki bilezik

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA749	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 air kraniyotom (2'li halka)	Ila
GB941R	ELAN 4 sabit, pediatrik dura emniyeti	Ila
GB942R	ELAN 4 sabit, standart dura emniyeti	Ila
GB943R	ELAN 4 sabit, uzun dura emniyeti	Ila
GB945R	Kraniyotom ve çok işlevli el parçası için ELAN 4 tutma kovani	Ila
GB947R	ELAN 4 döner, standart dura emniyeti	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 aletleri (2 bilezik)	Ila

12.2 Hizmet verileri

ELAN 4 air çok işlevli el parçası için kraniyotom (2 bilezik) GA749

Maks. güç	yaklaşık 8 bar'da 80 W
Maks. tork	yaklaşık 8 bar'da 3,5 Ncm
Maks. devir	yaklaşık 8 bar'da 80 000 min ⁻¹
Ağırlık	108 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	18 mm x 128 mm ± %15
Alet bağlantısı	ELAN 4 2 halka
Dönme yönü	Sağa dönüş
Basınç alanı	8 bar ± 2 bar

Başlıklar

Ürün no.	Ağırlık	Ölçüler (Ø x U)
GB941R	10,0 g ± %10	14 mm x 59,5 mm ± %15
GB942R	10,3 g ± %10	14 mm x 65,0 mm ± %15
GB943R	10,5 g ± %10	14 mm x 70,0 mm ± %15
GB945R	10,0 g ± %10	14 mm x 47,5 mm ± %15
GB947R	17,1 g ± %10	14 mm x 65,0 mm ± %15

12.3 Kısa süreli aralıklı işletim)

	Başlıkla frezeleme	Kraniyotom
Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 30 s mola	30 s uygulama 30 s mola
Maks. uygulama döngüleri	∞	6
Soğuma süresi	–	30 dak

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.
- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

