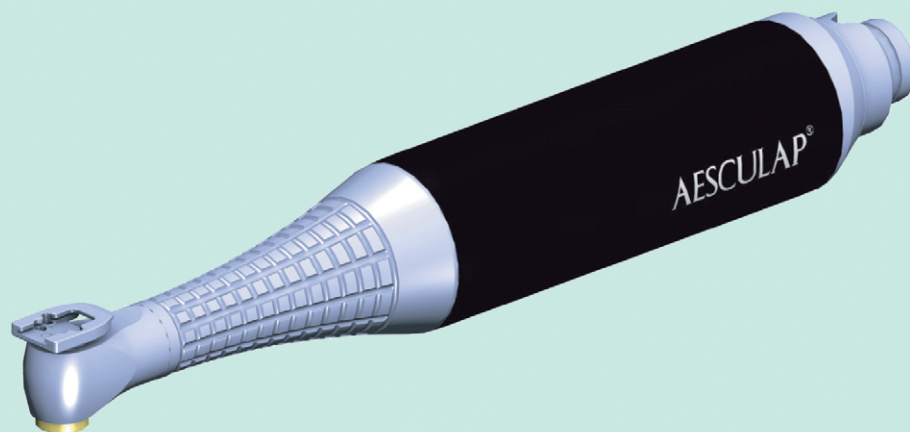
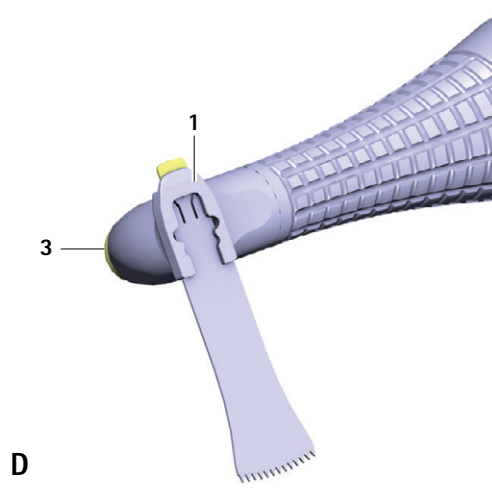
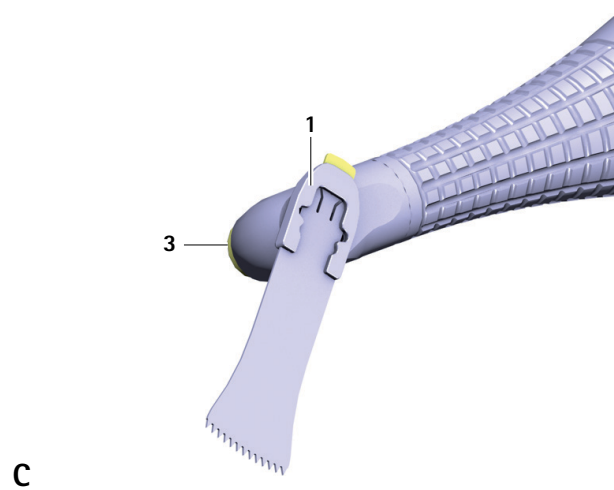
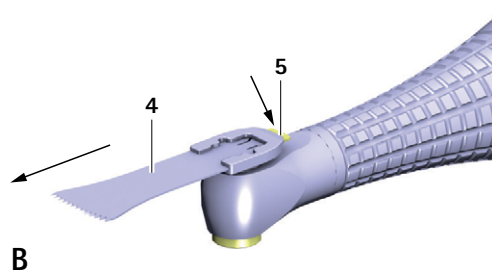
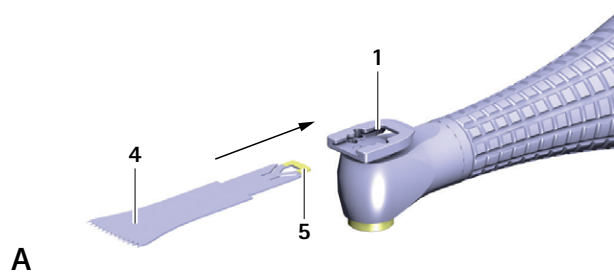


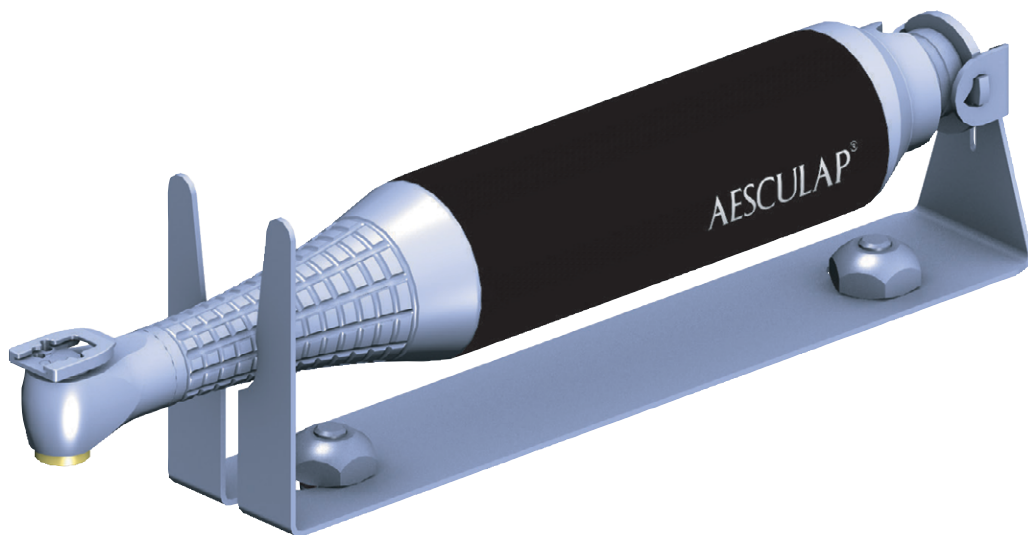


- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) ELAN 4 air Micro sagittal saw GA736
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge GA736
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Micro-scie sagittale ELAN 4 air GA736
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Microsierra sagital ELAN 4 air GA736
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Microsega sagittale ELAN 4 air GA736
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Micro-serra sagital ELAN 4 air GA736
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736

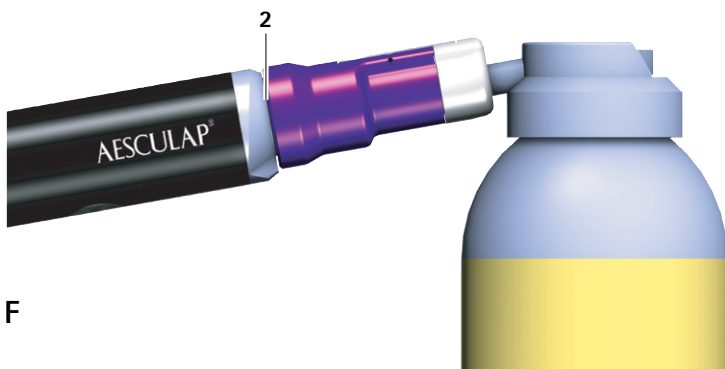
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
ELAN 4 air-mikrosagittalsåg GA736
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Сагиттальная микропила ELAN 4 air GA736
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Mikrosagitální pila ELAN 4 air GA736
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Mikropiła strzałkowa ELAN 4 air GA736
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Sagitálna mikropiła ELAN 4 air GA736
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
ELAN 4 air mikro sagital testere GA736



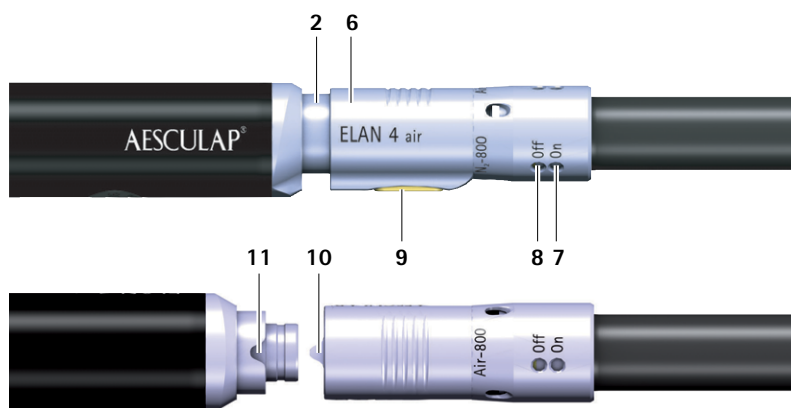
E



F



G



Legend

- 1 Tool holder with ELAN 4 S sagittal tool coupling
- 2 Connection for motor hose
- 3 Button for adjusting the tool holder
- 4 Saw blade S sagittal
- 5 Piece for tool release
- 6 Connection for applied part
- 7 Field of vision "On" on the motor coupling
- 8 Field of vision "Off" on the motor coupling
- 9 Release button
- 10 Nib on motor hose
- 11 Groove on connection for motor hose

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 agents, 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).
	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

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	3
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.	4
5.	Preparation	4
6.	Working with the applied part	4
6.1	System set-up.	5
6.2	Function checks	5
6.3	Safe operation	6
7.	Validated reprocessing procedure.	6
7.1	General safety notes.	6
7.2	General information.	6
7.3	Preparations at the place of use	6
7.4	Preparation before cleaning	7
7.5	Cleaning/disinfection	7
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection - applied part	8
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part.	9
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools.	11
7.9	Inspection, maintenance and checks	12
7.10	Packaging	12
7.11	Steam sterilization	13
7.12	Sterilization for the US market	13
7.13	Storage	13

8.	Maintenance	13
9.	Troubleshooting list	13
10.	Technical Service	13
11.	Accessories/Spare parts	14
12.	Technical data	14
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	14
12.2	Performance Data	14
12.3	Short interval operation	14
12.4	Ambient conditions	14
13.	Disposal	15
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	15

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 ELAN 4 air micro sagittal saw GA876 is an accessory of the ELAN 4 air motor system.

The micro sagittal saw is connected by a ELAN 4 air motor hose GA705R to the ELAN 4 air foot control GA708.

The micro sagittal saw is used to drive Aesculap micro sagittal saw blades.

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

2.3 Indications

Modes of application	Separating, removing, shaping and sawing hard tissue 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 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.

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 manual 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.

Aesculap®

ELAN 4 air Micro sagittal saw GA736

- ▶ 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.

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
GA736	ELAN 4 air micro sagittal saw
TA014470	Instructions for use of ELAN 4 air micro sagittal saw GA736 (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
- ELAN 4 air motor Hose GA705R
- ELAN 4 sagittal saw blade GP491R to GP497R

4.3 Operating principle

The oscillating movement of the saw blade cuts through bone and cartilage.

The oscillation frequency can be adjusted continuously by the manual/foot control.

The pressure range for sawing is 6 bar to 10 bar.

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

No wrenches are required for coupling/uncoupling the saw blades.

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, motor hose and sometimes also tools are delivered unsterile!

- ▶ Carry out sterile processing of the applied parts, motor hose and unsterile tools 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.

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

The micro sagittal saw is fitted with a ELAN 4 sagittal tool coupling.

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 **2** to the connection for applied part **6** of the motor hose, see Fig. G. When doing so, ensure that the nib **10** on the motor hose is aligned with the groove on the connection for motor hose **11**.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **8** 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" **7** position.

Coupling the tool to the applied part



WARNING

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

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

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Insert connection side of saw blade **4** into the slot in the tool holder **1**, see Fig. A. When doing so, make certain that the lateral stops of the saw blade are resting on the tool holder, see Fig. B.
The saw blade engages.
- ▶ Pull at saw blade **4** to check that it is securely coupled.

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

- ▶ Activate the release button **9** on the motor hose and push the connection for applied part **6** onto the applied part, see Fig. G.
The applied part engages. When the field of vision is "On" **7** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Locking the applied part ("Off" position)

- ▶ Activate the release button **9** on the motor hose and detach the motor hose from the applied part, see Fig. G.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **8** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Uncoupling the tool from the applied part



WARNING

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

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

Note

For easier uncoupling of the tool, position tool holder in the 45° position (see Fig. C) or in the 90° position (see Fig. D), see Adjusting the tool holder.

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Gently press the gold piece for tool release **5** downwards and keep pressed down.
- ▶ Remove the saw blade **4** from the tool holder **1**, see Fig. B.

Adjusting the tool holder

- ▶ Press button for adjusting the tool holder **3** and keep pressed down, see Fig. C.
- ▶ Turn tool holder **1** to the desired position (-90°/-45°/0°/45°/90°), see Fig. C and Fig. D.
- ▶ Release button for adjusting the tool holder **3** and lock tool holder **1** by engaging it in place. If necessary, slightly move the tool holder back and forth.

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 **9** on the motor hose and pull at the connection for applied part **6** to disconnect the motor hose from the applied part, see Fig. G.

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 holder **1** is securely locked in place. Turn tool holder.
- ▶ Check that the saw blade is coupled properly. Pull at the saw blade.
- ▶ Check that the cutting edges of the saw blades are not showing any mechanical damage.
- ▶ 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.

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 if the tool comes loose accidentally!

- ▶ Do not press the piece for saw blade release during operation.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

Operation of the applied part is only possible if:

- the applied part is released,
- a foot control or manual 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.bbraun.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

- Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Assemble ECCOS holder GB066R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB066R, see Fig. E.

Tools

- Thoroughly rinse (through) the product with running, cold water.
- Place the product on a wire basket suitable for cleaning.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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

Validated cleaning and disinfection procedure

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

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

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 product 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.

Phase III

- ▶ Rinse the entire product (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 enzymatic disinfectant solution for 15 minutes.

Phase V

- ▶ Rinse the entire product (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 product 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

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 product 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 2 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

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 2 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.
- ▶ 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

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

- 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.

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 on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ 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 2 and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. F.
- ▶ 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 GB066R, see Fig. E.
- ▶ Place the tools on a tray in such a way that it is protected against damage.
- ▶ 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 manual 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.

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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS holder for micro sagittal saw GA736
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600850	ELAN 4 air oil spray adapter
GB691R	ELAN 4 air rinsing device
GB697R	ELAN 4 air rinsing adapter
GP491R–GP497R	ELAN 4 sagittal Saw blade
TA014470	Instructions for use of ELAN 4 air micro sagittal saw GA736 (leaflet)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA736	ELAN 4 air micro sagittal saw	Ila
GP491R–GP497R	ELAN 4 sagittal saw blade	Ila

12.2 Performance Data

Max. power	approx. 60 W at 8 bar
Max. stroke rate	approx. 18 000 min ⁻¹ at 8 bar
Weight	214 g ± 10 %
Dimensions (∅ x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Tool connection	ELAN 4 sagittal
Pressure range	8 bar ± 2 bar

12.3 Short interval operation

Ambient temperature	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 s application 60 s pause
Max. application cycles	10
Max. temperature	48 °C
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

Legende

- 1 Werkzeugaufnahme mit ELAN 4 S sagittal-Werkzeugkupplung
- 2 Anschluss für Motorschlauch
- 3 Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme
- 4 Sägeblatt S sagittal
- 5 Steg zur Werkzeugentriegelung
- 6 Anschluss für Anwendungsteil
- 7 Sichtfeld "On" auf der Motorkupplung
- 8 Sichtfeld "Off" auf der Motorkupplung
- 9 Entriegelungsknopf
- 10 Nase am Motorschlauch
- 11 Nut am Anschluss für Motorschlauch

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).



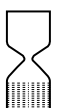
Herstelldatum

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

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	17
2.	Verwendungszweck	17
2.1	Aufgabe/Funktion im System	17
2.2	Anwendungsumgebung	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Kontraindikationen	17
3.	Sichere Handhabung	17
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge	18
4.	Gerätebeschreibung	18
4.1	Lieferumfang	18
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	18
4.3	Funktionsweise	18
5.	Vorbereiten	18
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	18
6.1	Bereitstellen	19
6.2	Funktionsprüfung	19
6.3	Bedienung	20
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	20
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	20
7.2	Allgemeine Hinweise	20
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	21
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	21
7.5	Reinigung/Desinfektion	21
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil	22
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	23
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	25
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	26
7.10	Verpackung	26
7.11	Dampfsterilisation	26

7.12	Lagerung	26
8.	Instandhaltung	26
9.	Fehler erkennen und beheben	26
10.	Technischer Service	26
11.	Zubehör/Ersatzteile	27
12.	Technische Daten	27
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	27
12.2	Leistungsdaten	27
12.3	Kurzzeit-Intervallbetrieb	27
12.4	Umgebungsbedingungen	27
13.	Entsorgung	27

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

Die handgehaltene ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge GA876 ist Zubehör des ELAN 4 air Motorensystems.

Die Mikro-Sagittalsäge wird mit einem ELAN 4 air Motorschlauch GA705R an die ELAN 4 air Fußsteuerung GA708 angeschlossen.

Die Mikro-Sagittalsäge wird zum Antrieb von Aesculap Sagittalsägeblättern verwendet.

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Trennen, Abtragen, Modellieren und Sägen von Hartgewebe sowie Knochenersatzmaterialien
Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche	Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten 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.

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 Motorensystems.

- 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.bb Braun.com>
- Anwendungsteile und Werkzeuge nur im angegebenen Druckbereich betreiben.

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
GA736	ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge
TA014470	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge GA736 (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
- ELAN 4 air Motorschlauch GA705R
- ELAN 4 Sägeblatt S sagittal GP491R bis GP497R

4.3 Funktionsweise

Durch eine oszillierende Bewegung des Sägeblatts werden Knochen und Knorpel getrennt.

Die Oszillationsfrequenz ist durch die Hand-/Fußsteuerung stufenlos regelbar.

Der Druckbereich zum Sägen beträgt 6 bar bis 10 bar.

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

Die Sägeblätter werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Anwendungsteile, Motorschlauch und zum Teil auch Werkzeuge werden unsteril ausgeliefert!

- Anwendungsteile, Motorschlauch und unsterile Werkzeuge 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.

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

Die Mikro-Sagittalsäge ist mit einer ELAN 4 S sagittal-Werkzeugkupplung ausgerüstet.

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorge-sehene 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 **2** an Anschluss für Anwendungsteil **6** des Motorschlauchs stecken, siehe Abb. G. Dabei sicherstellen, dass die Nase **10** am Motorschlauch mit der Nut des Anschlusses für Motorschlauch **11** ausgerichtet ist.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **8** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Hinweis

Das auf diesen Motorschlauch aufgesteckte Anwendungsteil ist erst betriebsbereit, wenn der Entriegelungsknopf auf Position "On" **7** steht.

Werkzeug an Anwendungsteil kuppeln



WARNUNG

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

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

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- Sägeblatt **4** mit Anschluss-Seite in Schlitz der Werkzeugaufnahme **1** einführen, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Werkzeugaufnahme anliegen, siehe Abb. B.
Das Sägeblatt rastet ein.
- Am Sägeblatt **4** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position)

- Entriegelungsknopf **9** am Motorschlauch betätigen und Anschluss für Anwendungsteil **6** auf Anwendungsteil schieben, siehe Abb. G.
Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "On" **7** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil sperren (Off-Position)

- Entriegelungsknopf **9** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch vom Anwendungsteil wegziehen, siehe Abb. G.
Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **8** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln



WARNUNG

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

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

Hinweis

Zum leichteren Entkuppeln des Werkzeugs Werkzeugaufnahme in 45°-Stellung (siehe Abb. C) oder 90°-Stellung (siehe Abb. D) stellen, siehe Werkzeugaufnahme verstellen.

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- Goldenen Steg zur Werkzeugentriegelung **5** leicht nach unten drücken und gedrückt halten.
- Sägeblatt **4** aus der Werkzeugaufnahme **1** ziehen, siehe Abb. B.

Werkzeugaufnahme verstellen

- Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **3** drücken und gedrückt halten, siehe Abb. C.
- Werkzeugaufnahme **1** in gewünschte Stellung drehen (-90°/-45°/0°/45°/90°), siehe Abb. C und Abb. D.
- Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **3** loslassen und Werkzeugaufnahme **1** durch Einrasten arretieren. Dazu ggf. Werkzeugaufnahme leicht hin- und herbewegen.

Anwendungsteil von Motorschlauch trennen

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- Entriegelungsknopf **9** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch durch Ziehen am Anschluss für Anwendungsteil **6** von Anwendungsteil trennen, siehe Abb. G.

6.2 Funktionsprüfung

- Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme **1** prüfen: Werkzeugaufnahme drehen.
- Sicheres Kuppeln des Sägeblatts prüfen: Am Sägeblatt ziehen.
- Sicherstellen, dass Schneiden der Sägeblätter nicht mechanisch beschädigt sind.
- Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung



WARNUNG

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

- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Anwendungsteil/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Anwendungsteil/Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Beim Betrieb Steg zur Sägeblattentriegelung nicht drücken.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Der Betrieb des Anwendungsteils sind 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.bbraun.com>

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB066R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB066R einlegen, siehe Abb. E.

Werkzeuge

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich ab- und durchspülen.
- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.

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.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

Hinweis

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

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil

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

- Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter 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.

Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter 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.

Phase V

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

Phase VI

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	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

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

Phase II

- Anschluss für Motorschlauch 2 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- Anwendungsteil durchspülen:
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - 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 2 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
 - Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen 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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	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 auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.
- ▶ 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 2 setzen und Anwendungsteil ca 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. F.
- ▶ 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 GB066R einlegen, siehe Abb. E.
- ▶ Werkzeuge gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb platzieren.
- ▶ 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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS-Halterung für Mikro-Sagittalsäge GA736
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600850	ELAN 4 air Ölspray-Adapter
GB691R	ELAN 4 air Spülvorrichtung
GB697R	ELAN 4 air Spüladapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 Sägeblatt S sagittal
TA014470	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge GA736 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA736	ELAN 4 air Mikro-Sagittalsäge	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 Sägeblatt S sagittal	Ila

12.2 Leistungsdaten

Max. Leistung	ca. 60 W bei 8 bar
Max. Hubfrequenz	ca. 18 000 min ⁻¹ bei 8 bar
Gewicht	214 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Werkzeuganschluss	ELAN 4 S sagittal
Druckbereich	8 bar ± 2 bar

12.3 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 60 s Pause
Max. Anwendungszyklen	10
Max. Temperatur	48 °C
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®

Micro-scie sagittale ELAN 4 air GA736

Légende

- 1 Zone d'encliquetage de lame de scie ELAN 4 S sagittal
- 2 Raccord pour tuyau de moteur
- 3 Bouton de positionnement de la lame de scie
- 4 Lame de scie S sagittal
- 5 Languette de déverrouillage de la lame de scie
- 6 Raccord pour partie appliquée
- 7 Témoin "On" sur l'accouplement de moteur
- 8 Témoin "Off" sur l'accouplement de moteur
- 9 Bouton de déverrouillage
- 10 Ergot sur le tuyau de moteur
- 11 Rainure sur le raccord pour tuyau de moteur

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 préventive recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap voir Service Technique
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	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

Sommaire

1.	Domaine d'application	29
2.	Champ d'application	29
2.1	Rôle/fonction dans le système	29
2.2	Environnement d'utilisation	29
2.3	Indications	29
2.4	Contre-indications	29
3.	Manipulation sûre	30
3.1	Outils stériles ELAN 4	30
4.	Description de l'appareil	30
4.1	Etendue de la livraison	30
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	30
4.3	Mode de fonctionnement	30
5.	Préparation	31
6.	Utilisation de la partie appliquée	31
6.1	Mise à disposition	31
6.2	Vérification du fonctionnement	32
6.3	Manipulation	32
7.	Procédé de traitement stérile validé	33
7.1	Consignes générales de sécurité	33
7.2	Remarques générales	33
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	33
7.4	Préparation avant le nettoyage	33
7.5	Nettoyage/décontamination	34
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée	35
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée	36
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	38
7.9	Vérification, entretien et contrôle	39
7.10	Emballage	39
7.11	Stérilisation à la vapeur	39
7.12	Stockage	39
8.	Maintenance	40
9.	Identification et élimination des pannes	40
10.	Service Technique	40
11.	Accessoires/pièces de rechange	40
12.	Caractéristiques techniques	40
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	40
12.2	Caractéristiques techniques	40
12.3	Fonctionnement intermittent bref	41
12.4	Conditions ambiantes	41
13.	Élimination	41

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.bb Braun.com>

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

La micro-scie sagittale ELAN 4 air à main GA876 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 air.

La micro-scie sagittale se raccorde par un tuyau de moteur ELAN 4 air GA705R à la commande au pied ELAN 4 air GA708.

La micro-scie sagittale s'utilise pour entraîner des lames de scie sagittale Aesculap.

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

Types d'application	Séparation, ablation, modelage et sciage de tissus durs ainsi que de 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 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.

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.

3.1 Outils stériles ELAN 4

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 le 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
GA736	Micro-scie sagittale ELAN 4 air
TA014470	Mode d'emploi de la micro-scie sagittale ELAN 4 air GA736 (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
- Tuyau de moteur ELAN 4 air GA705R
- Lame de scie ELAN 4 S sagittal GP491R à GP497R

4.3 Mode de fonctionnement

Le mouvement oscillant de la lame de scie sectionne les os et cartilages.

La fréquence d'oscillation est réglable de manière progressive par le biais de la commande manuelle ou au pied.

La plage de pression pour le sciage est comprise entre 6 et 10 bar.

Le système d'encliquetage de lame de scie peut être bloqué sans clé en cinq positions différentes (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Les lames de scie s'accouplent et se désaccouplent sans clé.

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, le tuyau de moteur et pour partie également les outils sont livrés non stériles!

- Procéder au traitement stérile des parties appliquées, du tuyau de moteur et des outils non stériles 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 la mise en place ou du retrait, manipuler avec précautions toute lame de scie 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.

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

La micro-scie sagittale est équipée d'un encliquetage de lame de scie ELAN 4 S sagittal.

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.

Raccordement de la partie appliquée sur le tuyau de moteur

- Ficher le raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée 2 sur le raccord pour partie appliquée 6 du tuyau de moteur, voir Fig. G. S'assurer ce faisant que l'ergot 10 sur le tuyau de moteur s'aligne avec la rainure du raccord pour tuyau de moteur 11.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" 8 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" 7.

Accouplement de l'outil sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
- Introduire la lame de scie 4, côté raccord dans la fente du système d'encliquetage 1, voir Fig. A. Veiller ce faisant à ce que les butées latérales de la lame de scie reposent sur le système d'encliquetage, voir Fig. B.
- La lame de scie s'encliquète.
- Tirer sur la lame de scie 4 pour contrôler le bon accouplement.

Aesculap®

Micro-scie sagittale ELAN 4 air GA736

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

- ▶ Actionner le bouton de déverrouillage 9 sur le tuyau de moteur et pousser le raccord pour partie appliquée 6 sur la partie appliquée, voir Fig. G.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "On" 7 du tuyau de moteur.

Blocage de la partie appliquée (position Off)

- ▶ Actionner le bouton de déverrouillage 9 sur le tuyau de moteur et écarter le tuyau de moteur de la partie appliquée, voir Fig. G.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" 8 du tuyau de moteur.

Désaccouplement de l'outil de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

Pour faciliter le retrait de la lame de scie, placer le système d'encliquetage en position 45° (voir Fig. C) ou 90° (voir Fig. D), voir Positionnement du système d'encliquetage.

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
- ▶ Pousser légèrement la languette dorée de déverrouillage de l'outil 5 vers le bas et la maintenir enfoncée.
- ▶ Retirer la lame de scie 4 hors du système d'encliquetage 1, voir Fig. B.

Positionnement du système d'encliquetage

- ▶ Pousser le bouton de positionnement du système d'encliquetage 3 et le maintenir enfoncé, voir Fig. C.
- ▶ Tourner le système d'encliquetage 1 dans la position souhaitée (-90°/-45°/0°/45°/90°), voir Fig. C et Fig. D.
- ▶ Relâcher le bouton de positionnement du système d'encliquetage 3 et bloquer le logement d'outil 1 en le faisant s'encliqueter. Pour ce faire, bouger légèrement le logement d'outil d'avant en arrière si nécessaire.

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 9 sur le tuyau de moteur et séparer le tuyau de moteur de la partie appliquée en tirant sur le raccord pour partie appliquée 6, voir Fig. G.

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 blocage correct du système d'encliquetage 1 : tourner la zone d'encliquetage de la lame.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de la lame de scie : tirer sur la lame de scie.
- ▶ Vérifier que les tranchants de la lame de scie ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation



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

Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil!

- ▶ En fonctionnement, ne pas appuyer sur la languette de déverrouillage de la lame de scie.
- ▶ Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

La partie appliquée ne peut fonctionner que lorsque:

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

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 pré lavage 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

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB066R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB066R, voir Fig. E.

Outils

- Rincer le produit à fond et de part en part sous l'eau froide courante.
- Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.

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	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée
	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
lames de scie	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

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

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 le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage 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.

Phase III

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage 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.

Phase V

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

Phase VI

- Sécher le produit 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

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

Phase II

- Relier le raccord pour tuyau de moteur 2 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

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 2 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.
- 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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	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

- Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

- Placer les outils protégés contre les détériorations sur le panier perforé.
- 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.

7.9 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 2 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. F.
- 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 GB066R, voir Fig. E.

7.11 Stérilisation à la vapeur

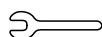
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé 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
GB066R	Fixation ELAN 4 air ECCOS pour micro-scie sagittale GA736
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 air
GB691R	Dispositif de rinçage ELAN 4 air
GB697R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Lame de scie ELAN 4 S sagittal
TA014470	Mode d'emploi de la micro-scie sagittale ELAN 4 air GA736 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
GA736	Micro-scie sagittale ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Lame de scie ELAN 4 S sagittal	Ila

12.2 Caractéristiques techniques

Puissance maxi.	env. 60 W à 8 bar
Fréquence d'oscillation maxi.	env. 18 000 min ⁻¹ à 8 bar
Poids	214 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Raccord d'outil	ELAN 4 S sagittal
Plage de pression	8 bar ± 2 bar

12.3 Fonctionnement intermittent bref

Température ambiante	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 60 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	10
Température maxi.	48 °C
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.

Leyenda

- 1 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta ELAN 4 S sagittal
- 2 Conexión para el tubo de motor
- 3 Botón de ajuste del alojamiento de la herramienta
- 4 Hoja de sierra S sagittal
- 5 Resalte para desenclavamiento de la herramienta
- 6 Conexión para elemento de aplicación
- 7 Campo visual "On" en el acoplamiento del motor
- 8 Campo visual "Off" en el acoplamiento del motor
- 9 Botón de desenclavamiento
- 10 Saliente del tubo de motor
- 11 Ranura de la conexión para el tubo de motor

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).
	Fecha de fabricación
	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	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

Índice

1.	Campo de aplicación.	43
2.	Finalidad de uso	43
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	43
2.2	Entorno de utilización.	43
2.3	Indicaciones.	43
2.4	Contraindicaciones	43
3.	Manipulación correcta	44
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles.	44
4.	Descripción del aparato	44
4.1	Volumen de suministro.	44
4.2	Componentes necesarios para el servicio	44
4.3	Modo de funcionamiento.	44
5.	Preparación	45
6.	Utilización del elemento de aplicación	45
6.1	Puesta a punto	45
6.2	Comprobación del funcionamiento	46
6.3	Manejo del producto.	46
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	47
7.1	Advertencias de seguridad generales	47
7.2	Indicaciones generales	47
7.3	Preparación en el lugar de uso.	47
7.4	Preparación previa a la limpieza	47
7.5	Limpieza/Desinfección	48
7.6	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación.	49
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación.	50
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas	52
7.9	Control, mantenimiento e inspección	53
7.10	Envase	53
7.11	Esterilización a vapor	53
7.12	Almacenamiento	53
8.	Conservación	54
9.	Identificación y subsanación de fallos	54
10.	Servicio de Asistencia Técnica	54
11.	Accesorios/piezas de recambio.	54
12.	Datos técnicos.	54
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.	54
12.2	Datos de potencia	54
12.3	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve.	55
12.4	Condiciones ambientales	55
13.	Eliminación de residuos	55

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.bb Braun.com>

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

La microsierra sagital de mano ELAN 4 air GA876 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 air.

La microsierra sagital se conecta al mando de pedal ELAN 4 air GA708 por medio de un tubo de motor ELAN 4 air GA705R.

La microsierra sagital se utiliza para accionar hojas de microsierra sagital de Aesculap.

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Sección, limado, modelado y serrado de tejidos duros 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 las herramientas seleccionadas.

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.

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.

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
GA736	Microsierra sagital ELAN 4 air
TA014470	Instrucciones de uso de la microsierra digital ELAN 4 air GA736 (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
- Mando de pedal ELAN 4 air GA708
- Tubo de motor ELAN 4 air GA705R
- Hoja de sierra sagital S ELAN 4 GP491R a GP497R

4.3 Modo de funcionamiento

El movimiento oscilante de la hoja de sierra secciona huesos y cartílagos. La frecuencia de oscilación puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

El rango de presión para el serrado es de 6 bar a 10 bar.

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

Las hojas de sierra se acoplan/desacoplan sin llave.

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, el tubo de motor y algunas de las herramientas se suministran sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, el tubo de motor y las herramientas no estériles 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".

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

La mircosierra sagital dispone de un acoplamiento de herramienta sagital ELAN 4 S.

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.

Conexión del elemento de aplicación al tubo de motor

- ▶ Enchufar la conexión para tubo de motor del elemento de aplicación 2 a la conexión para elemento de aplicación 6 del tubo de motor, ver Fig. G. Asegurarse de que el saliente 10 del tubo de motor esté orientado hacia la ranura de la conexión para el tubo de motor 11.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" 8, 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" 7.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

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

- ▶ Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
- ▶ Introducir la hoja de sierra 4 por el extremo de conexión en la ranura del alojamiento de la herramienta 1, ver Fig. A. Asegurarse de que los topes laterales de la hoja hacen contacto con el alojamiento de la herramienta, ver Fig. B.
La hoja de sierra queda enclavada.
- ▶ Tirar de la hoja de sierra 4 para comprobar que está bien acoplada.

Aesculap®

Microsierra sagital ELAN 4 air GA736

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

- ▶ Accionar el botón de desenclavamiento **9** del tubo de motor y deslizar la conexión para elemento de aplicación **6** hasta el elemento de aplicación, ver Fig. G.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "On" **7**, hay una marca dorada.

Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off)

- ▶ Accionar el botón de desenclavamiento **9** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando, ver Fig. G. El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" **8**, hay una marca dorada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- ▶ **Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.**

Nota

Para desacoplar la herramienta con más facilidad, colocar el alojamiento de la herramienta en posición de 45° (ver Fig. C) o de 90° (ver Fig. D), ver Ajuste del alojamiento de la herramienta.

- ▶ Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
- ▶ Pulsar ligeramente y mantener pulsado el resalte de desenclavamiento dorado de la herramienta **5**.
- ▶ Extraer la hoja de sierra **4** del alojamiento de la herramienta **1**, ver Fig. B.

Ajuste del alojamiento de la herramienta

- ▶ Pulsar y mantener pulsado el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta **3**, ver Fig. C.
- ▶ Girar el alojamiento de la herramienta **1** para colocarlo en la posición deseada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig. C y Fig. D.
- ▶ Soltar el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta **3** y bloquear el alojamiento de la herramienta **1** haciéndolo encajar. Para ello, ajustar el alojamiento de la herramienta con pequeños movimientos de vaivén si es necesario.

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 **9** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando de la conexión para elemento de aplicación **6**, ver Fig. G.

6.2 Comprobación del funcionamiento

- ▶ Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- ▶ Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.
- ▶ Comprobar que el alojamiento de la herramienta **1** está correctamente bloqueado. Girar el alojamiento de la herramienta.
- ▶ Comprobar que la hoja de sierra esté bien acoplada: tirando de la hoja.
- ▶ Asegurarse de que los filos de las hojas de sierra no han sufrido daños mecánicos.
- ▶ Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

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 por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

- ▶ No pulsar el resalte de desenclavamiento de la hoja de sierra durante el funcionamiento.
- ▶ Después de cada cambio de herramienta, comprobar su correcta sujeción.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

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.

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.bb Braun.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

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB066R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB066R, ver Fig. E.

Herramientas

- Aclarar e irrigar bien el producto con abundante agua limpia y fría.
- Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- ▶ No 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	Limpieza manual con desinfección por inmersión	ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación
Herramientas	Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**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 producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de 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.

Fase III

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado 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.

Fase V

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

Fase VI

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, 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

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 producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

Fase II

- ▶ Conectar la conexión para tubo de motor 2 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

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 al 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 **2** 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.
- ▶ 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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: 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 al 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

- ▶ Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.
- ▶ 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 ELAN 4 air para aceite en espray GB600850 (violeta) en la conexión para el tubo de motor 2 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en espray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. F.
- ▶ 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 GB066R, ver Fig. E.

- ▶ Colocar las herramientas en la cesta protegidas de posibles daños.
- ▶ 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

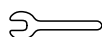
- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado 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
GB066R	Soporte para microsierra sagital ELAN 4 air ECCOS GA736
GB600	Aceite en espray STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador para aceite en espray ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de irrigación ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Hoja de sierra sagital S ELAN 4
TA014470	Instrucciones de uso de la microsierra digital ELAN 4 air GA736 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA736	Microsierra sagital ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Hoja de sierra sagital S ELAN 4	Ila

12.2 Datos de potencia

Potencia máx.	aprox. 60 W a 8 bar
Frecuencia máx. de recorrido	aprox. 18 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	214 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Conexión para herramienta	ELAN 4 Sagital S
Rango de presión	8 bar ± 2 bar

12.3 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 60 s pausa
Ciclos de utilización máx.	10
Temperatura máx.	48 °C
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 de reciclar el producto, sus componentes y los envases.
- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, dirijase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

Microsega sagittale ELAN 4 air GA736

Legenda

- 1 Alloggiamento utensile con attacco utensile ELAN 4 S sagittal
- 2 connettore per tubo motore
- 3 Pulsante per regolare l'alloggiamento utensile
- 4 Lama S sagittal
- 5 Traversina per sblocco utensile
- 6 Connettore per manipolo
- 7 Indicatore "On" sul connettore motore
- 8 Indicatore "Off" sul connettore motore
- 9 Pulsante di rilascio
- 10 Innesto su tubo motore
- 11 Scanalatura sul connettore per tubo motore

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).
	Data di produzione
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	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

Indice

1.	Ambito di validità	57
2.	Destinazione d'uso	57
2.1	Operazione/funzione nel sistema	57
2.2	Campo di utilizzo	57
2.3	Indicazioni	57
2.4	Controindicazioni	57
3.	Manipolazione sicura	58
3.1	Utensili sterili ELAN 4	58
4.	Descrizione dell'apparecchio	58
4.1	Corredo di fornitura	58
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	58
4.3	Funzionamento	58
5.	Preparazione	59
6.	Utilizzo del manipolo	59
6.1	Approntamento	59
6.2	Controllo del funzionamento	60
6.3	Operatività	60
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	61
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	61
7.2	Avvertenze generali	61
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	61
7.4	Preparazione prima della pulizia	61
7.5	Pulizia/Disinfezione	62
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo	63
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo	64
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	66
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	67
7.10	Imballo	67
7.11	Sterilizzazione a vapore	67
7.12	Conservazione	67
8.	Manutenzione ordinaria	68
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	68
10.	Assistenza tecnica	68
11.	Accessori/Ricambi	68
12.	Specifiche tecniche	68
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	68
12.2	Dati di potenza	68
12.3	Funzionamento intervallo rapido	69
12.4	Condizioni ambientali	69
13.	Smaltimento	69

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

La microsega sagittale ELAN 4 air GA876 è accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 air.

La microsega sagittale viene collegata con un tubo motore ELAN 4 air GA705R al comando a pedale ELAN 4 air GA708.

La microsega sagittale viene utilizzata per azionare le lame della sega sagittale Aesculap.

2.2 Campo di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

Tipi di impiego	Taglio, asportazione, modellatura di tessuti duri, come materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi di impiego	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo Faciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Tipo di impiego e campo di utilizzo dipendono dagli 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.

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 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 manipoli e gli utensili esclusivamente alla pressione indicata.

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
GA736	Microsega sagittale ELAN 4 air
TA014470	Istruzioni d'uso per microsega sagittale ELAN 4 air GA736 (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
- ELAN 4 air Comando a pedale GA708
- ELAN 4 air Tubo motore GA705R
- Lama ELAN 4 S sagittale da GP491R a GP497R

4.3 Funzionamento

Grazie al movimento oscillante della sega vengono tagliate ossa e cartilagini.

La frequenza di oscillazione è regolabile in maniera continua tramite comando manuale/a pedale.

L'intervallo di pressione per il taglio va da 6 bar a 10 bar.

L'alloggiamento utensile può essere bloccato senza chiavi in cinque diverse posizioni (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Le lame vengono collegate/scollegate senza chiavi.

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 manipolo



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

I manipoli, il tubo motore e in parte anche gli utensili vengono forniti non sterili!

- Prima della messa in funzione sottoporre manipoli, tubo motore e utensili non sterili a preparazione sterile in base alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

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

- Proteggere i manipoli 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/manipolo non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

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

6.1 Approntamento

Nota

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

Collegamento degli accessori

La microsega sagittale è dotata di un connettore utensile ELAN 4 S sagittale.

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.

Collegamento del manipolo al tubo motore

- Inserire il connettore per tubo motore del manipolo 2 al connettore per manipolo 6 del tubo motore, vedere Fig. G. Verificare che l'innesto 10 sul tubo motore sia allineato con la scanalatura del connettore per tubo motore 11.

Il manipolo scatta in posizione. Nel Indicatore "Off" 8 sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Nota

Il manipolo inserito su questo tubo motore è pronto a funzionare solo se il pulsante di rilascio si trova in posizione "On" 7.

Collegamento dell'utensile al manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

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

- Inserire la sega 4 con il lato di connessione nella fessura dell'alloggiamento utensile 1, vedere Fig. A. Assicurarsi che le battute laterali della lama poggino sull'alloggiamento utensile, vedere Fig. B.

La lama scatta in posizione.

- Tirare la lama 4, per verificare il corretto collegamento.

Abilitazione manipolo (Posizione On)

- Attivare il pulsante di rilascio 9 sul tubo motore e fare scorrere il connettore per manipolo 6 sul manipolo, vedere Fig. G.

Il manipolo scatta in posizione. Nel Indicatore "On" 7 sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Blocco manipolo (Posizione Off)

- ▶ Attivare il pulsante di rilascio **9** sul tubo motore ed estrarre il tubo motore dal manipolo, vedere Fig. G.

Il manipolo scatta in posizione. Nel Indicatore "Off" **8** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Scollegamento dell'utensile dal manipolo



AVVERTENZA

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

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

Nota

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

- ▶ Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere Blocco manipolo (Posizione Off).
- ▶ Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la traversina dorata per sblocco utensile **5**.
- ▶ Estrarre la lama **4** dall'alloggiamento utensile **1**, vedere Fig. B.

Regolazione alloggiamento utensile

- ▶ Premere e tenere premuto il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile **3**, vedere Fig. C.
- ▶ Ruotare l'alloggiamento utensile **1** nella posizione desiderata (-90°/-45°/0°/45°/90°), vedere Fig. C e Fig. D.
- ▶ Rilasciare il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile **3** e bloccare l'alloggiamento utensile **1** facendolo scattare in posizione. Eventualmente muovere leggermente avanti e indietro l'alloggiamento utensile.

Disconnettere il manipolo dal tubo motore

- ▶ Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere Blocco manipolo (Posizione Off).
- ▶ Attivare il pulsante di rilascio **9** sul tubo motore e disconnettere il tubo motore dal manipolo tirando dal connettore per manipolo **6**, vedere Fig. G.

6.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che siano in perfette condizioni ed idonei a funzionare.
- ▶ Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- ▶ Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile **1**: Ruotare l'alloggiamento utensile.

- ▶ Controllare che la lama sia saldamente collegata: Trazionare la lama.
- ▶ Accertarsi che i taglienti delle lame non siano danneggiati meccanicamente.
- ▶ Azionare brevemente i manipoli al massimo numero di giri.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti del paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente dovute a manipolo/utensile caldo!

- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre il manipolo/utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il 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

Distacchi involontari dell'utensile comportano rischi di lesioni!

- ▶ Durante il funzionamento non premere la traversina per lo sblocco lama.
- ▶ Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Il funzionamento del manipolo è possibile solo se:

- Il manipolo è attivato,
- è collegato un comando a pedale o un comando manuale.

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 di 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 d'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto 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 disconnettere 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

Manipolo

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB066R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB066R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.

Utensili

- Sciacquare accuratamente il prodotto con acqua corrente fredda.
- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia.

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
Manipolo	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo

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 manipolo con bagno ad ultrasuoni.
- Non immergere mai nei liquidi il 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 manipolo.

Fase I

- Pulire il prodotto 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 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 manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R di soluzione detergente con una siringa monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.

Fase VI

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per

Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il 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 dell'manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R di soluzione disinfettante con una siringa monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.

Fase V

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

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 – manipolo

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 manipolo con bagno ad ultrasuoni.
- Non immergere mai nei liquidi il 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 prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più riconoscibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

Fase II

- Collegare l'connettore del tubo motore 2 con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 air GB691R.
- Sciacquare il manipolo:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola ad acqua

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/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 il connettore del tubo motore **2** 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 connettore del carrello irrigatore.
- Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dall'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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente almeno per 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase III

- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate zone di ombra.

Fase IV

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello dell'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 in un cestello idoneo per la pulizia.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

- Riporre gli utensili nel cestello in maniera protetta dai danni.
- 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.

7.9 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) sul connettore del tubo motore 2 e risciacquare il manipolo per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. F.
- 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 d'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere il manipolo nel supporto ECCOS GB066R, rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.

7.11 Sterilizzazione a vapore

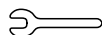
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma 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 pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB066R	ELAN 4 air ECCOS supporto per microsega sagittale GA736
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600850	Adattatore per olio spray ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 air
GB697R	Adattatore per irrigazione ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Lama ELAN 4 S sagittale
TA014470	Istruzioni d'uso per microsega sagittale ELAN 4 air GA736 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA736	Microsega sagittale ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Lama ELAN 4 S sagittale	Ila

12.2 Dati di potenza

Potenza max.	ca. 60 W a 8 bar
Max. frequenza di sollevamento	ca. 18 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	214 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Attacco utensile	ELAN 4 S sagittale
Intervallo di pressione	8 bar ± 2 bar

12.3 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C
Cicli di utilizzo	Utilizzo per 30 s Pausa di 60 s
Cicli di utilizzo max.	10
Temperatura max.	48 °C
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®

Micro-serra sagital ELAN 4 air GA736

Legenda

- 1 Porta-ferramenta com acoplamento de ferramenta ELAN 4 S sagittal
- 2 Ligação para tubo flexível para motor
- 3 Botão para ajustar o porta-ferramentas
- 4 Lâmina S sagittal
- 5 Ligação para desbloqueio da ferramenta
- 6 Ligação para unidade de aplicação
- 7 Campo ótico "On" no acoplamento para motor
- 8 Campo ótico "Off" no acoplamento para motor
- 9 Botão de desbloqueio
- 10 Ressalto no tubo flexível do motor
- 11 Ranhura na ligação para tubo flexível para motor

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Data de fabrico
	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	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

Índice

1.	Campo de aplicação	71
2.	Aplicação	71
2.1	Função/funcionamento no sistema	71
2.2	Áreas de aplicação	71
2.3	Indicações	71
2.4	Contra-indicações	71
3.	Manuseamento seguro	72
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	72
4.	Descrição do aparelho	72
4.1	Material fornecido	72
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	72
4.3	Modo de funcionamento	73
5.	Preparação	73
6.	Trabalhar com a unidade de aplicação	73
6.1	Preparação	73
6.2	Teste de funcionamento	74
6.3	Utilização	74
7.	Método de reprocessamento validado	75
7.1	Instruções gerais de segurança	75
7.2	Indicações gerais	75
7.3	Preparação no local de utilização	75
7.4	Preparação antes da limpeza	76
7.5	Limpeza/desinfecção	76
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação	77
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação	78
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas	80
7.9	Controlo, manutenção e verificação	81
7.10	Embalagem	81
7.11	Esterilização a vapor	81
7.12	Armazenamento	81
8.	Manutenção	82
9.	Deteção e resolução de erros	82
10.	Serviço de assistência técnica	82
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	82
12.	Dados técnicos	82
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	82
12.2	Características de desempenho	82
12.3	Funcionamento com intervalos curtos	83
12.4	Condições ambientais	83
13.	Eliminação	83

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

A micro-serra sagital portátil ELAN 4 air GA876 é um acessório do sistema de motores ELAN 4 air.

A micro-serra sagital é ligada com um tubo flexível para motor ELAN 4 air GA705R ao comando a pedal ELAN 4 air GA708.

A micro-serra sagital é utilizada para o acionamento de lâminas de serra sagital Aesculap.

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Corte, raspagem, modelagem e serragem de tecido duro, assim como 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 das ferramentas selecionadas.

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.

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 suporte 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.

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 utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. 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
GA736	Micro-serra sagital ELAN 4 air
TA014470	Instruções de utilização para micro-serra sagital ELAN 4 air GA736 (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
- Tubo flexível para motor ELAN 4 air GA705R
- Lâmina S sagital ELAN 4 GP491R até GP497R

4.3 Modo de funcionamento

Através de um movimento oscilatório da lâmina, os ossos e cartilagens são separados.

A frequência de oscilação é regulável progressivamente através do comando manual/comando a pedal.

A gama de pressão para serrar é de 6 bar a 10 bar.

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

As lâminas são acopladas/desacopladas sem a necessidade de se usar uma chave.

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



Perigo de infecções e de contaminações!

As unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e algumas ferramentas são fornecidos não esterilizados!

- ▶ Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e as ferramentas não esterilizadas conforme as instruções de utilização.



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).



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.



Danificação do produto devido a queda!

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



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".

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

A micro-serra sagital está equipada com um acoplamento de ferramenta S sagital ELAN 4.

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.

Ligar a unidade de aplicação ao tubo flexível para motor

- ▶ Inserir a ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação 2 na ligação para unidade de aplicação 6 do tubo flexível para motor, ver Fig. G. Assegurar ao mesmo tempo que o ressalto 10 no tubo flexível para motor está alinhado com a ranhura da ligação para tubo flexível para motor 11.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" 8 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" 7.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação



Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

► **Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.**

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
- Introduzir o lado da lâmina 4 com a conexão na fenda do porta-ferramenta 1, ver Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina assentam no porta-ferramenta, ver Fig. B.
A lâmina engata.
- Puxar a lâmina 4 para verificar se está firmemente acoplada.

Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On)

- Acionar o botão de desbloqueio 9 no tubo flexível para motor e inserir a ligação para unidade de aplicação 6 na unidade de aplicação, ver Fig. G.
A unidade de aplicação engata. No campo ótico "On" 7 no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Bloquear a unidade de aplicação (posição Off)

- Acionar o botão de desbloqueio 9 no tubo flexível para motor e retirar o tubo flexível para motor da unidade de aplicação, ver Fig. G.
A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" 8 no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação



Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

► **Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.**

Nota

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

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
- Pressionar a ligação dourada para desbloqueio da ferramenta 5 ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada.
- Puxar a lâmina 4 para fora do porta-ferramentas 1, ver Fig. B.

Ajustar o porta-ferramentas

- Pressionar o botão para ajustar o porta-ferramentas 3 e manter pressionado, ver Fig. C.
- Rodar o porta-ferramentas 1 para a posição desejada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig. C e Fig. D.
- Soltar o botão para ajustar o porta-ferramentas 3 e bloquear o porta-ferramentas 1 através do engate. Para isso, se necessário, mover o porta-ferramentas ligeiramente de um lado para outro.

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 9 no tubo flexível para motor e separar o tubo flexível da unidade de aplicação puxando pela ligação para unidade de aplicação 6, ver Fig. G.

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 o bloqueio seguro do porta-ferramenta 1. Rodar o porta-ferramentas.
- Verificar se a lâmina está firmemente acoplada: puxar pela lâmina.
- Assegurar que as lâminas das lâminas estão isentas de danos mecânicos.
- Operar as unidades de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização



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.



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 devido ao desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a ligação para desbloqueio das lâminas.
- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar se a ferramenta está firme.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

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.

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.bbraun.com>

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

7.2 Indicações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, 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.

Aesculap®

Micro-serra sagital ELAN 4 air GA736

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação

- ▶ Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a fixação ECCOS GB066R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, na fixação ECCOS GB066R, ver Fig. E.

Ferramentas

- ▶ Lavar bem o interior e exterior do produto com água fria corrente.
- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- ▶ Não 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	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação
	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
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

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Limpeza	TA (frio)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Lavagem intermédia	TA (frio)	-	-	A-P	-
IV	Desinfecção	TA (frio)	>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 o produto 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.

Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (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.

Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (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 o produto 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

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 o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ligação para tubo flexível para motor 2 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

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-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-C-D: 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 2 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.
- ▶ 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

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

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: 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-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

- ▶ Colocar as ferramentas no cesto de rede devidamente protegido contra possíveis danos.
- ▶ 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.

7.9 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 (violeta) na ligação para tubo flexível para motor 2 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap STERILIT GB600, ver Fig. F.
- ▶ 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.

7.11 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.

7.10 Embalagem

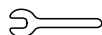
- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB066R, ver Fig. E.

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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS-Fixação para micro-serra sagital GA736
GB600	Óleo pulverizador STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de irrigação ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Lâmina S sagital ELAN 4
TA014470	Instruções de utilização para micro-serra sagital ELAN 4 air GA736 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA736	Micro-serra sagital ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Lâmina S sagital ELAN 4	Ila

12.2 Características de desempenho

Potência máx.	aprox. 60 W a 8 bar
Frequência de curso máx.	aprox. 18 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	214 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Conexão de ferramenta	S sagital ELAN 4
Gama de pressão	8 bar ± 2 bar

12.3 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 60 s
Ciclos de aplicação máx.	10
Temperatura máx.	48 °C
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.

Legenda

- 1 Instrumenthouder met ELAN 4 S sagittal-instrumentkoppeling
- 2 Aansluiting voor motorslang
- 3 Knop voor het verstellen van de instrumenthouder
- 4 Zaagblad S sagittal
- 5 Brug voor instrumentontgrendeling
- 6 Aansluiting voor gebruiksonderdeel
- 7 Ledindicator "On" op de motorkoppeling
- 8 Ledindicator "Off" op de motorkoppeling
- 9 Ontgrendelingsknop
- 10 Nok op motorslang
- 11 Groef op aansluiting voor motorslang

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst
	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).
	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

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	85
2.	Gebruiksdoel	85
2.1	Taak/functie in het systeem	85
2.2	Toepassingsomgeving	85
2.3	Indicaties	85
2.4	Contra-indicaties	85
3.	Veilig gebruik	86
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten	86
4.	Beschrijving van het apparaat	86
4.1	Leveringsomvang	86
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	86
4.3	Werkingsprincipe	86
5.	Voorbereiding	87
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel	87
6.1	Opstellen	87
6.2	Functionele test	88
6.3	Gebruik	88
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	89
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	89
7.2	Algemene richtlijnen	89
7.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	89
7.4	Voorbereiding voor de reiniging	89
7.5	Reiniging/desinfectie	90
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel	91
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel	92
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	94
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	95
7.10	Verpakking	95
7.11	Stoomsterilisatie	95
7.12	Opslag	95
8.	Onderhoud	96
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	96
10.	Technische dienst	96
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	96
12.	Technische specificaties	96
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	96
12.2	Vermogensgegevens	96
12.3	Korte tijd-onderbroken bedrijf	97
12.4	Omgevingsvoorwaarden	97
13.	Verwijdering	97

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

De handbediende ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA876 maakt deel uit van het ELAN 4 air motorsysteem.

De micro-sagittaalzaag wordt met een ELAN 4 air motorslang GA705R op de ELAN 4 air voetbediening GA708 aangesloten.

De micro-sagittaalzaag wordt gebruikt om Aesculap sagittaalzaagbladen aan te drijven.

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Scheiden, verwijderen, modelleren en zagen van hard weefsel en botvervangend materiaal
Chirurgische discipline/toepassingsgebieden	Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie

Opmerking

Toepassingswijze en toepassingsgebied hangen af van de geselecteerde gebruiksonderdelen en instrumenten.

2.4 Contra-indicaties

Het ELAN 4 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.

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

Kans op letsel en materiële schade bij gebruik van het product voor doeleinden waarvoor het niet is bestemd!

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!
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 juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken 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.

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. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA736	ELAN 4 air micro-sagittaalzaag
TA014470	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736 (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
- ELAN 4 air motorslang GA705R
- ELAN 4 zaagblad S-sagittaal GP491R tot GP497R

4.3 Werkingsprincipe

Door een oscillerende beweging van het zaagblad worden botten en kraakbeen gescheiden.

De oscillatiefrequentie kan middels de hand-/voetbediening traploos worden ingesteld.

Het drukbereik voor zagen bedraagt 6 tot 10 bar.

De instrumenthouder kan zonder sleutel in vijf verschillende standen worden vastgezet (–90°/–45°/0°/45°/90°).

De zaagbladen worden zonder sleutel aangekoppeld/losgekoppeld.

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, motorslang en gedeeltelijk ook instrumenten worden onsteriel geleverd!

- ▶ Gebruiksonderdelen, motorslang en onsteriele werktuigen 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.

6.1 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air motor-systeem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

Accessoires aansluiten

De micro-sagittaalzaag is uitgerust met een ELAN 4 S sagittaal-instrumentkoppeling.

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.

Gebruiksonderdeel op motorslang aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor motorslang van het gebruiksdeel 2 op de aansluiting voor gebruiksdeel 6 van de motorslang, zie Afb. G. Zorg er daarbij voor dat de nok 10 op de motorslang met de groef van de aansluiting voor de motorslang 11 is uitgelijnd.
Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" 8 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Opmerking

Het op de motorslang gestoken gebruiksdeel is pas gebruiksklaar als de ontgrendelingsknop in stand "On" 7 staat.

Instrument op gebruiksdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- ▶ Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

- ▶ Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- ▶ Steek het zaagblad 4 met de aansluitzijde in de sleuf van de instrumenthouder 1, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad tegen de instrumenthouder liggen, zie Afb. B.
Het zaagblad klikt vast.
- ▶ Trek aan het zaagblad 4, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Gebruiksonderdeel vrijenschakelen voor bedrijf (stand On)

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop 9 op de motorslang en schuif de aansluiting voor gebruiksonderdeel 6 op het gebruiksonderdeel, zie Afb. G. Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "On" 7 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Aesculap®

ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736

Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off)

- Bedien de ontgrendelingsknop **9** op de motorslang en trek de motorslang weg, zie Afb. G.

Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **8** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

Opmerking

Zet om het instrument gemakkelijker te kunnen loskoppelen, de instrumenthouder in de stand van 45° (zie Afb. C) of 90° (zie Afb. D), zie Instrumenthouder afstellen.

- Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- Duw de goudkleurige brug voor instrumentontgrendeling **5** licht naar onderen en houd hem ingedrukt.
- Trek het zaagblad **4** uit de instrumenthouder **1**, zie Afb. B.

Instrumenthouder afstellen

- Duw de knop voor het verstellen van de instrumenthouder **3** in en houd hem ingedrukt, zie Afb. C.
- Draai de instrumenthouder **1** in de gewenste stand (-90°/-45°/0°/45°/90°), zie Afb. C en Afb. D.
- Laat de knop voor het verstellen van de instrumenthouder **3** los en laat de instrumenthouder **1** vergrendelen door hem vast te klikken. Beweeg de instrumenthouder eventueel licht heen en weer.

Gebruiksonderdeel van de motorslang loskoppelen

- Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- Bedien de ontgrendelingsknop **9** op de motorslang en koppel de motorslang door te trekken aan de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **6** los van het gebruiksonderdeel, zie Afb. G.

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 de instrumenthouder **1** stevig is geborgd: draai aan de instrumenthouder.
- Controleer of zaagblad stevig is aangekoppeld: Trek aan het zaagblad.

- Controleer of de scherpe snijvlakken van de zaagbladen niet mechanisch beschadigd zijn.
- Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

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 verwonding door onopzettelijke losmaken van het opzetstuk!

- Druk tijdens het gebruik de brug voor de zaagbladontgrendeling niet in.
- Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Het gebruiksonderdeel kan uitsluitend worden gebruikt, wanneer:

- het gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld,
- een voetbediening of handbediening is aangesloten.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validatie 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

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB066R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB066R, zie Afb. E.

Werktuigen

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- Leg het product op een geschikte zeefkorf.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ 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 desinfectieproces

Product	Gevalideerd procédé	Referentie
Gebruiksonderdeel	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiks-onderdeel
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel
Werktuigen	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

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 weggelopen, om corrosie en storingen te voorkomen.
- Laat gedurende het gehele reinigingsproces de spoeladapter GB697R op het gebruiksonderdeel zitten.

Fase I

- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het 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 reinigingsoplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigingsoplossing.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter 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.

Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Aesculap®

ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736

Fase VI

- ▶ Droog het product 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

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 het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- ▶ Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- ▶ Sluit de aansluiting voor de motorslang 2 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

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 **2** 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.
- ▶ 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 residuen.

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

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

- 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.

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

- Leg het product op een geschikte zeefkorf.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

- 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.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ELAN 4 air Plaats de oliespray-adapter GB600850 (paars) op de aansluiting voor de motorslang 2 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. F.
- Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting 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 GB066R, zie Afb. E.
- Leg de instrumenten zodanig in de zeefkorf dat ze tegen beschadiging zijn beschermd.

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.

Aesculap®

ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmarkteken.



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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS-houder voor micro-sagittaalzaag GA736
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600850	ELAN 4 air oliespray-adapter
GB691R	ELAN 4 air doorspoelapparaat
GB697R	ELAN 4 air spoeladapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 zaagblad S sagittaal
TA014470	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air micro-sagittaalzaag GA736 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA736	ELAN 4 air micro-sagittaalzaag	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 zaagblad S sagittaal	Ila

12.2 Vermogensgegevens

Max. vermogen	ong. 60 W bij 8 bar
Max. trillingsfrequentie	ong. 18 000 min ⁻¹ bij 8 bar
Gewicht	214 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Instrumentaansluiting	ELAN 4 S sagittal
Drukbereik	8 bar ± 2 bar

12.3 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 60 s pauze
Max. gebruikscycli	10
Max. temperatuur	48 °C
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-mikrosagittalsåg GA736

Legend

- 1 Verkygsfäste med ELAN 4 S sagittal-verkygskoppling
- 2 Anslutning för motorslang
- 3 Justeringsknapp för verkygsfäste
- 4 Sågblad S sagittal
- 5 Steg för verkygsupplåsning
- 6 Anslutning för användningsdel
- 7 Indikator "On" på motorkopplingen
- 8 Indikator "Off" på motorkopplingen
- 9 Upplåsningknapp
- 10 Flik på motorslangen
- 11 Spår på anslutning för motorslang

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamheter.
 AAAA-MM	Serviceärke 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).
	Tillverkningsdatum
STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	99
2.	Användningsändamål	99
2.1	Uppgift/funktion i systemet	99
2.2	Användningsmiljö	99
2.3	Indikationer	99
2.4	Kontraindikationer	99
3.	Säkert handhavande	100
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	100
4.	Beskrivning av enheten	100
4.1	Leveransbeskrivning	100
4.2	Komponenter som behövs för driften	100
4.3	Funktionssätt	100
5.	Förberedelse	101
6.	Arbeta med användningsdelen	101
6.1	Ordningställande	101
6.2	Funktionskontroll	102
6.3	Användning	102
7.	Validerad beredningsmetod	103
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	103
7.2	Allmänna anvisningar	103
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	103
7.4	Förberedelse före rengöringen	103
7.5	Rengöring/desinficering	104
7.6	Manuell rengöring med dopdesinfektion – användningsdel ..	105
7.7	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel	106
7.8	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg	108
7.9	Kontroll, underhåll och provning	109
7.10	Förpackning	109
7.11	Ångsterilisering	109
7.12	Förvaring	109
8.	Underhåll	110
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	110
10.	Teknisk service	110
11.	Tillbehör/reservdelar	110
12.	Tekniska data	110
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	110
12.2	Effektdata	110
12.3	Korttidsintervalldrift	111
12.4	Omgivningsvillkor	111
13.	Avfallshantering	111

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 ELAN 4 air-mikrosagittalsågen GA876 är ett tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

Mikrosagittalsågen ansluts med en ELAN 4 air-motorslang GA705R till ELAN 4 air-fotstyrningen GA708.

Mikrosagittalsågen används för drivning av Aesculap-sagittalsågsblad.

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

Användningstyper	Separering, borttagning, modellering och sågning av hård vävnad och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområdet	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 air-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 air-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Den måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande



VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

Den här produkten är ett tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

- Följ de allmänna instruktionerna 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).
- 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 produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- 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.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten 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 skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA736	ELAN 4 air-mikrosagittalsåg
TA014470	Bruksanvisning för ELAN 4 air-mikrosagittalsåg GA736 (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 fotkontroll GA708
- ELAN 4 air motorslang GA705R
- ELAN 4 sågblad S sagittal GP491R till GP497R

4.3 Funktionssätt

Sågbladets oscillerande rörelse gör att ben och brosk delas.

Oscilleringsfrekvensen kan regleras steglöst med hand-/fotstyrningen.

Tryckområdet för sågning är mellan 6 och 10 bar.

Verktygsfästet kan ställas in utan nyckel i fem olika vinklar (–90°/–45°/0°/45°/90°).

Sågbladen kopplas fast och kopplas loss utan nyckel.

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 produkten 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, motorslangen och en del andra verktyg levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelar, motorslangen och osterila verktyg före användningen enligt bruksanvisningen.



VARNING

Risk för person- och materialsador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Säkra användningsdelar som inte aktivt används (Off-position).



VARNING

Risk för personsador 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 produkten 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.

6.1 Iordningställande

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 air-motorsystemet har guld-färgade markeringar.

Anslutning av tillbehör

Mikrosagittalsågen är försedd med en ELAN 4 S sagittal-verktygskoppling. 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.

Ansluta användningsdelen till motorslangen

- Sätt dit anslutningen för motorslangen till användningsdelen 2 på anslutningen för användningsdelen 6 på motorslangen, se Bild G. Se till att fliken 10 på motorslangen är vänd mot spåret till anslutningen för motorslangen 11.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 8 på motorslangen syns en gulfärgad markering.

Tips

Användningsdelen som sitter fast på motorslangen är driftklar först när upplåsningsknappen är i läge "On" 7.

Koppla verktyget till användningsdelen



VARNING

Risk för personsador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).
- För in sågbladet 4 med anslutningssidan i spåret på verktygsfästet 1, se Bild A. Se till att anslagen på sidan av sågbladet ligger mot verktygsfästet, se Bild B.
Sågbladet hakar fast.
- Kontrollera sågbladet genom att dra i det 4.

Frigöra användningsdelen för drift (On-position)

- Tryck på upplåsningsknappen 9 på motorslangen och skjut anslutningen för användningsdelen 6 på användningsdelen, se Bild G.
Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "On" 7 på motorslangen syns en gulfärgad markering.

Spärra användningsdelen (Off-position)

- ▶ Tryck på upplåsningsknappen **9** på motorslangen och dra loss motorslangen från användningsdelen, se Bild G.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" **8** på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Koppla loss verktyget från användningsdelen**WARNING**

Risk för personskador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- ▶ Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.

Tips

Ställ in verktygsfästet i 45°-läget (se Bild C) eller 90°-läget (se Bild D) så blir det enklare att ta loss verktyg, se Justera verktygsfästet.

- ▶ Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).
- ▶ Tryck den guldfärgade delen för verktygsupplåsning **5** lätt nedåt och håll kvar den.
- ▶ Dra ut sågbladet **4** ur verktygsfästet **1**, se Bild B.

Justera verktygsfästet

- ▶ Tryck in justeringsknappen för verktygsfästet **3** och håll kvar den, se Bild C.
- ▶ Vrid verktygsfästet **1** i önskat läge (-90°/-45°/0°/45°/90°), se Bild C och Bild D.
- ▶ Släpp upp justeringsknappen för verktygsfästet **3** och låt verktygsfästet **1** haka fast. För ev. verktygsfästet fram och tillbaka en aning.

Ta loss användningsdelen från motorslangen

- ▶ Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).
- ▶ Tryck in upplåsningsknappen **9** på motorslangen. Lossa motorslangen från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen **6**, se Bild G.

6.2 Funktionskontroll

- ▶ Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- ▶ Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- ▶ Kontrollera att verktygsfästet **1** sitter ordentligt fast: Vrid på verktygsfästet.
- ▶ Kontrollera att sågbladet är ordentligt fastkopplat: Dra i sågbladet.
- ▶ Se till att eggarna på sågbladet inte har skadats mekaniskt.
- ▶ Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning**WARNING**

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.

**WARNING**

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.

**WARNING**

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- ▶ Låt bli att trycka in sågbladsupplåsningsknappen under drift.
- ▶ Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.

**WARNING**

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

Användningsdelarna kan bara användas om:

- användningsdelen har frigjorts,
- en fotstyrning eller handstyrning har anslutits.

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.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB066R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkten på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB066R, se Bild E.

Verktyg

- Skölj av och spola igenom produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Lägg produkten på en trådkorg som passar för rengöringen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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 produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel
Verktyg	Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

7.6 Manuell rengöring med doppd desinfektion – användningsdel

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	Desinfektion	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 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 risk för korrosion eller för att de slutar fungera.
- Låt sköljadaptern GB697R sitta kvar på användningsdelen under hela rengöringsprocessen.

Fas I

- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern 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.

Fas III

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinfektion 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.

Fas V

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas VI

- Torka produkten 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/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	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 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 risk för korrosion eller för att de slutar fungera.

Fas I

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla anslutningen för motorslangen 2 till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Skölj användningsdelen:
 - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat 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	Värmedesinfektion	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 **2** till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköljadapter TA014447 eller TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

7.8 Maskinell rengöring/desinfektion 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

Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor våts.

Fas II

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

Fas III

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat 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	Värmedesinfektion	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

- ▶ Lägg produkten på en trådkorg som passar för rengöringen.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

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 oljesprejadapter GB600850 (violett) till anslutningen för motorslangen 2 och spreja användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljesprej GB600, se Bild F.
- ▶ 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 GB066R, se Bild E.
- ▶ Lägg verktygen på trådkorg så att de skyddas mot skador.

7.11 Ångsterilisering

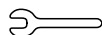
- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering 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-väggsång, 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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS-hållare för mikrosagittalsåg GA736
GB600	STERILIT Power Systems oljesprej
GB600850	ELAN 4 air oljesprejadapter
GB691R	ELAN 4 air sköljanordning
GB697R	ELAN 4 air sköljadapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 sågblad S sagittal
TA014470	Bruksanvisning för ELAN 4 air-mikrosagittalsåg GA736 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA736	ELAN 4 air mikrosagittalsåg	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 sågblad S sagittal	Ila

12.2 Effektdata

Max. effekt	ca 60 W vid 8 bar
Max. slagfrekvens	ca 18 000 min ⁻¹ vid 8 bar
Vikt	214 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Verktögsanslutning	ELAN 4 S sagittal
Tryckområde	8 bar ± 2 bar

12.3 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 60 s paus
Max. användningscykler	10
Max. temperatur	48 °C
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.

Легенда

- 1 Держатель рабочего инструмента с соединением ELAN 4 S sagittal для рабочего инструмента (фиксатор лезвия)
- 2 Патрубок для моторного шланга
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Пильное полотно (лезвие) S sagittal
- 5 Перемычка деблокировки рабочего инструмента
- 6 Патрубок рабочего элемента
- 7 Зона видимости Вкл на моторной муфте
- 8 Зона видимости Выкл на моторной муфте
- 9 Кнопка деблокировки
- 10 Носик моторного шланга
- 11 Паз на патрубке для моторного шланга

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	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	113
2.	Назначение	113
2.1	Назначение/функция в системе	113
2.2	Среда применения	113
2.3	Показания	113
2.4	Противопоказания	113
3.	Правильное обращение с прибором	114
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	114
4.	Описание прибора	114
4.1	Комплект поставки	114
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	114
4.3	Принцип действия	115
5.	Подготовка к работе	115
6.	Работа с рабочим элементом	115
6.1	Подготовка	115
6.2	Проверка функционирования	116
6.3	Эксплуатация	117
7.	Утвержденный метод обработки	117
7.1	Общие указания по безопасности	117
7.2	Общие указания	118
7.3	Подготовка на месте применения	118
7.4	Подготовка перед очисткой	118
7.5	Очистка/дезинфекция	119
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	120
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	122
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	124
7.9	Контроль, технический уход и проверка	125
7.10	Упаковка	125
7.11	Стерилизация паром	126
7.12	Хранение	126
8.	Техническое обслуживание	126
9.	Распознавание и устранение неисправностей	126
10.	Сервисное обслуживание	126
11.	Принадлежности/запасные части	126
12.	Технические характеристики	127
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	127
12.2	Технические характеристики	127
12.3	Кратковременный интервальный режим	127
12.4	Условия окружающей среды	127
13.	Утилизация	127

1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Ручная сагиттальная микропила ELAN 4 air GA876 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

Сагиттальная микропила подсоединяется с помощью моторного шланга ELAN 4 air GA705R к блоку ножного управления ELAN 4 air GA708.

Сагиттальная микропила используется для привода пильных полотен сагиттальных микропил Aesculap.

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение, моделирование и пиление твердых тканей, а также костных заменителей
Хирургическая дисциплина/область применения	Неврология, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

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.

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 рабочего инструмента, 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.

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.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA736	Сагиттальная микропила ELAN 4 air
TA014470	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 air GA736 (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
- Моторный шланг ELAN 4 air GA705R
- Пильное полотно S sagittal ELAN 4 GP491R – GP497R

4.3 Принцип действия

Осциллирующее движение пильного полотна обеспечивает расчленение костей и хрящей.

Частота осцилляции может плавно регулироваться с помощью блока ручного/ножного управления.

Диапазон давления для пиления составляет от 6 до 10 бар.

Держатель рабочего инструмента может фиксироваться в пяти положениях (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Пильные полотна подсоединяются/отсоединяются без ключа.

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, моторный шланг и частично рабочие инструменты поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного шланга и нестерильных рабочих инструментов 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 краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения 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.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сагиттальная микропила оснащается соединением S sagittal ELAN 4 для рабочего инструмента

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 2 в патрубок для рабочего элемента 6 моторного шланга, см. Рис. G. При этом убедиться, что носик 10 на моторном шланге выровнен с пазом на патрубке для моторного шланга 11.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 8 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 Вкл7.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Ввести пильное полотно 4 стороной хвостовика а в шлиц держателя рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- Потянуть за пильное полотно 4, чтобы проверить надежность соединения.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

- Нажать кнопку деблокировки 9 на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента 6 на рабочий элемент, см. Рис. G.
Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл 7 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

- Нажать кнопку деблокировки 9 на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента, см. Рис. G.
Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 8 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение инструментальной насадки от рабочего элемента**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить держатель рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Легко нажать вниз золотистую перемычку деблокировки рабочего инструмента 5 и удерживать ее нажатой.
- Вытянуть пильное полотно 4 из держателя для рабочего инструмента 1, см. Рис. В.

Регулировка держателя рабочего инструмента

- Легко нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой, см. Рис. С.
- Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- Отпустить кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигать держатель рабочего инструмента.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Нажать кнопку деблокировки 9 на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента 6, потянув за патрубок для рабочего элемента, см. Рис. G.

6.2 Проверка функционирования

- Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- Проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента 1: Повернуть держатель рабочего инструмента.
- Проверить надежность соединения пильного полотна: Потянуть за пильное полотно.
- Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.

- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация



Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения 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/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы переключку деблокировки пильного полотна не нажимать.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его закрепления.



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Эксплуатация рабочего элемента возможна, только если:

- рабочий элемент разблокирован,
- подключен блок ножного или ручного управления.

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.

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 VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- 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

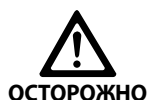
- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB066R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB066R, см. Рис. E.

Рабочие инструменты

- Тщательно обмыть и промыть изделие проточной холодной водой.
- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

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	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
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 – рабочие инструменты

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

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 изделие 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.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (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.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие 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.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ 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

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	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 изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить патрубок для моторного шланга 2 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

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 патрубок для моторного шланга 2 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.
- ▶ 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 – рабочие инструменты

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью 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

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная 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

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ 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 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aescularp-STERILIT GB600, см. Рис. F.
- ▶ 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 контейнеров (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescularp ECCOS).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB066R, см. Рис. E.
- ▶ Поместить рабочие инструменты в сетчатую корзину, предотвратив их от повреждений.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescularp).
- ▶ 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 приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB066R	Фиксатор сагиттальной микропилы ELAN 4 air ECCOS GA736
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600850	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 air
GB691R	Промывочное устройство ELAN 4 air
GB697R	Промывочный переходник ELAN 4 air
GP491R–GP497R	Пильное полотно S sagittal ELAN 4
TA014470	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 air GA736 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арти-кул	Наименование	Класс
GA736	Сагиттальная микропила ELAN 4 air	Ila
GP491R– GP497R	Пильное полотно S sagittal ELAN 4	Ila

12.2 Технические характеристики

Макс. мощность	ок. 60 Вт при давлении 8 бар
Макс. частота осцилляции	ок. 18 000 мин. ⁻¹ при давлении 8 бар
Вес	214 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 150 мм ± 5 %
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 S sagittal
Диапазон давления	8 бар ± 2 бар

12.3 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 60 с пауза
Макс. число применений	10
Макс. температура	48 °C
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.

Legenda

- 1 Uchycení nástroje se spojkou nástroje ELAN 4 S sagittal
- 2 Přípoj pro hadici motoru
- 3 Tlačítko k přestavení uchycení nástroje
- 4 Pilový list S sagittal
- 5 Můstek k odblokování nástroje
- 6 Přípoj pro aplikační součást
- 7 Zorné pole "On" na spojce motoru
- 8 Zorné pole "Off" na spojce motoru
- 9 Odblokovací tlačítko
- 10 Výstupek na hadici motoru
- 11 Drážka na přípoji pro hadici motoru

Symbody 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 vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Datum výroby
STERILE R	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	129
2.	Účel použití	129
2.1	Úloha/funkce v systému	129
2.2	Uživatelské prostředí	129
2.3	Indikace	129
2.4	Kontraindikace	129
3.	Bezpečná manipulace	130
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	130
4.	Popis výrobku	130
4.1	Rozsah dodávky	130
4.2	Komponenty potřebné k provozu	130
4.3	Způsob funkce	130
5.	Příprava	131
6.	Práce s aplikační součástí	131
6.1	Příprava	131
6.2	Funkční zkouška	132
6.3	Obsluha	132
7.	Validovaná metoda úpravy	133
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	133
7.2	Všeobecné pokyny	133
7.3	Příprava na místě použití	133
7.4	Příprava před čištěním	133
7.5	Čištění/desinfekce	134
7.6	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást	135
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást	136
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	138
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	139
7.10	Balení	139
7.11	Parní sterilizace	139
7.12	Skladování	139
8.	Provozní údržba	140
9.	Identifikace a odstraňování chyb	140
10.	Technický servis	140
11.	Příslušenství/Náhradní díly	140
12.	Technické parametry	140
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	140
12.2	Parametry výkonu	140
12.3	Krátkodobý intervalový provoz	141
12.4	Okolní podmínky	141
13.	Likvidace	141
14.	Distributor	141

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

Mikrosagitální pila ELAN 4 air GA876 držená rukou je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 air.

Mikrosagitální pila se připojuje hadicí motoru ELAN 4 air GA705R k nožnímu ovládání ELAN 4 air GA708.

Mikrosagitální pila se používá k pohonu pilových listů mikrosagitální pily Aesculap.

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Typy použití	Oddělování, odstraňování, modelace a řezání tvrdé tkáně i materiálů nahrazujících kosti
Chirurgická disciplina/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených 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.

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.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér 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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Aplikační součásti, hadice 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.

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 prohleďte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA736	Mikrosagitální pila ELAN 4 air
TA014470	Návod k použití mikrosagitální pily ELAN 4 air GA736 (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
- Hadice motoru ELAN 4 air GA705R
- Pilový list S sagittal ELAN 4 GP491R – GP497R

4.3 Způsob funkce

Oscilačním pohybem pilového listu se oddělují kosti a chrupavka.

Oscilační frekvenci lze plynule regulovat ručním/nožním ovládáním.

Rozsah tlaku pro řezání činí 6 bar až 10 bar.

Uchycení nástroje lze bez klíče zaaretovat v pěti různých polohách (–90°/–45°/0°/45°/90°).

Pilové listy se připojují a odpojují bez klíčů.

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, hadice motoru a částečně také nástroje se dodávají nesterilní.

- ▶ Aplikační součásti, hadici motoru a nesterilní nástroje 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 ostrím 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.

6.1 Příprava

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 air jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

Mikrosagitální pila je vybavena uchycením nástroje ELAN 4 S sagittal.

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.

Připojení aplikační součásti k hadici motoru

- ▶ Nasaďte přípoj pro hadici motoru aplikační součásti 2 na přípoj pro aplikační součást hadice motoru 6, viz Obr. G. Přitom zajistěte, aby se výstupek 10 na hadici motoru kryl s drážkou na přípoji pro hadici motoru 11.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" 8 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" 7.

Připojení nástroje k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- ▶ Nástroje připojujte a odpojujte pouze v poloze Off.

- ▶ Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- ▶ Zaveďte pilový list 4 připojovací stranou do výřezu uchycení nástroje 1, viz Obr. A. Přitom zajistěte, aby boční dorazy pilového listu doléhaly k uchycení nástroje, viz Obr. B. Pilový list zaklapne.
- ▶ Potáhnutím za pilový list 4 zkontrolujte bezpečné připojení.

Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha "On")

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko 9 na hadici motoru a nasuňte přípoj pro aplikační součást 6 na aplikační součást, viz Obr. G. Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "On" 7 na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Zablokování aplikační součásti (poloha "Off")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **9** na hadici motoru a stáhněte hadici motoru z aplikační součásti, viz Obr. G.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **8** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Odpojení nástroje od aplikační součásti



Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

Upozornění

Pro snadnější odpojení nástroje nastavte uchycení nástroje do polohy 45° (viz Obr. C) nebo do polohy 90° (viz Obr. D), viz Přestavení uchycení nástroje.

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- Zlatý výstupek k odblokování nástroje **5** mírně stiskněte dolů a podržte.
- Stáhněte pilový list **4** z uchycení nástroje **1**, viz Obr. B.

Přestavení uchycení nástroje

- Stiskněte a podržte tlačítko k přestavení uchycení nástroje **3**, viz Obr. C.
- Otočte uchycení nástroje **1** do požadované polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), viz Obr. C a Obr. D.
- Pusťte tlačítko k přestavení uchycení nástroje **3** a uchycení nástroje **1** zaklapnutím zaaretujte. K tomuto účelu popřípadě pohybujte uchycením nástroje mírně na jednu a na druhou stranu.

Oddělení aplikační součásti od hadice motoru

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- Stiskněte odblokovací tlačítko **9** na hadici motoru a hadici motoru odpojte tahem na připoji pro aplikační součást **6** od aplikační součásti, viz Obr. G.

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 bezpečné zaaretování uchycení nástroje **1**. Otáčejte uchycením nástroje.

- Zkontrolujte, zda je pilový list bezpečně připojen: Potáhněte za pilový list.
- Zajistěte, aby řezné hrany pilového listu nebyly mechanicky poškozené.
- Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

6.3 Obsluha



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.



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.



Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- Za provozu nesmí být stisknutý výstupek k odblokování pilového listu.
- Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Provoz aplikačních součástí je možný pouze tehdy, když:

- je aplikační součást uvolněná,
- je připojeno nožní nebo ruční ovládání.

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 systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

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 šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správne 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 díl

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: ECCOS- držák GB066R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB066R, viz Obr. E.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte a propláchněte po studenou tekoucí vodou.
- Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné 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 díl	Ruční čištění a desinfekce ponořením	viz Ruční čištění s desinfekcí ponořením – aplikační součást
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.6 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást

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: Pokojová 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

- Výrobek 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.
- Uživatelskou 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.

Fáze III

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

- Uživatelskou 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.

Fáze V

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Uživatelskou součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte výrobek 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

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	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

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje.

Fáze II

- ▶ Přípoj pro hadici motoru 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadici nebo
 - 3 krát 5 s vodní pistolí

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	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
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

- ▶ Přípoj pro hadici motoru **2** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ 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 udržován a kontrolován.

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

Fáze I

- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze IV

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Strojní alkalické čištění a tepelná 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	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
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

- ▶ Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ ELAN 4 air Nasaďte adaptér olejového spreje GB600850 (fialový) na přípoj pro hadici motoru 2 a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. F.
- ▶ 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 vyřadte.

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 GB066R, viz Obr. E.
- ▶ Nástroje položte do síta tak, aby byly chráněny proti poškození.

7.11 Parní sterilizace

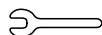
- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční 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 obraťte 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 obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GB066R	Držák pro mikrosagitální pilu ELAN 4 air ECCOS GA736
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptér olejového spreje ELAN 4 air
GB691R	Oplachový přípravek ELAN 4 air
GB697R	Oplachový adaptér ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Pilový list S sagittal ELAN 4
TA014470	Návod k použití mikrosagitální pily ELAN 4 air GA736 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA736	Mikrosagitální pila ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Pilový list S sagittal ELAN 4	Ila

12.2 Parametry výkonu

Max. výkon	cca 60 W při 8 bar
Max. kmitočet zdvihů	cca 18 000 min ⁻¹ při 8 bar
Hmotnost	214 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Přípoj nástroje	ELAN 4 S sagittal
Tlakový rozsah	8 bar ± 2 bar

12.3 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 60 s pauza
Max. cyklů používání	10
Max. teplota	48 °C
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 obračejte 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

Legenda

- 1 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym ELAN 4 S sagittal
- 2 Przyłącze węża silnika
- 3 Przycisk regulacji uchwytu narzędzia
- 4 Brzeszczot S sagittal
- 5 Wkładka do odblokowania narzędzia
- 6 Przyłącze części roboczej
- 7 Widoczne pole „On” na sprzęgle silnika
- 8 Widoczne pole „Off” na sprzęgle silnika
- 9 Przycisk odblokowujący
- 10 Nosek na wężu silnika
- 11 Wpust na przyłączy do węża silnika

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 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).
	Data produkcji
	Sterylizacja promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	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

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	143
2.	Przeznaczenie	143
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	143
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	143
2.3	Wskazania	143
2.4	Przeciwwskazania	143
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	144
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	144
4.	Opis urządzenia	144
4.1	Zakres dostawy	144
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	144
4.3	Zasada działania	145
5.	Czynności przygotowawcze	145
6.	Praca z użyciem części roboczej	145
6.1	Czynności przygotowawcze	145
6.2	Kontrola działania	146
6.3	Obsługa	146
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	147
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	147
7.2	Wskazówki ogólne	147
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	147
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	148
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	148
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza	149
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza	150
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	152
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	153
7.10	Opakowanie	153
7.11	Sterylizacja parowa	153
7.12	Przechowywanie	153
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	154
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	154
10.	Serwis techniczny	154
11.	Akcesoria/części zamienne	154
12.	Dane techniczne	154
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	154
12.2	Parametry	154
12.3	Tryb krótkoimpulsowy	155
12.4	Warunki otoczenia	155
13.	Utylizacja	155
14.	Dystrybutor	155

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 mikropiły strzałkowej ELAN 4 air GA876 stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

Mikropiłę strzałkową podłącza się za pomocą węża silnika ELAN 4 air GA705R do sterownika nożnego ELAN 4 air GA708.

Mikropiła strzałkowa służy na napędzania brzeszczotów mikropiły strzałkowej Aesculap.

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Przecinanie, ścinanie, modelowanie i piłowanie tkanek twardych oraz materiałów zastępczych pochodzących z tkanki kostnej.
Obszary chirurgii/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych 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.

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 węża 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 narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.

- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz ekstranet Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Części robocze narzędzia eksploatować wyłącznie w podanym zakresie ciśnień.

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 wybrakować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA736	Mikropiła strzałkowa
TA014470	Instrukcja użycia mikropiły strzałkowej ELAN 4 air GA736 (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
- Wąż silnikowy ELAN 4 air GA705R
- Brzeczczot piły S strzałkowy ELAN 4 GP491R do GP497R

4.3 Zasada działania

Przecięcie kości i chrząstek następuje pod wpływem ruchu oscylacyjnego brzeszczotu.

Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie za pomocą sterownika ręcznego/nożnego.

Zakres ciśnień do cięcia wynosi od 6 barów do 10 barów.

Uchwyt brzeszczota można blokować bez użycia klucza w pięciu różnych pozycjach (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Brzeszczoty podłącza/odłącza się bez użycia kluczy (sprzęgło).

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 produktu 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, wąż silnika i częściowo także narzędzia są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze, wąż silnika i niejałowe narzędzia zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Nieużywane części robocze należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać zaleceń na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach obsługi.
- ▶ 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”.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 air mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Mikropiła strzałkowa jest wyposażona w sprzęgło narzędziowe S strzałkowe ELAN 4.

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.

Podłączanie części roboczej do węża silnika

- ▶ Nasadzić przyłączyce węża silnika części roboczej 2 do przyłączy części roboczej 6 węża silnika, patrz Rys. G. Upewnić się, że nosek 10 na wężu silnika jest zrównany z noskiem na przyłączy węża silnika 11.

Następuje wżębie części roboczej. W widocznym polu „Off” 8 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” 7.

nie narzędzia do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.
- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).

- ▶ Wprowadzić brzeszczot 4 stroną przyłączową do szczeliny uchwyty narzędzia 1, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczota przylegają do uchwyty narzędzia, patrz Rys. B. Następuje wżębienie brzeszczota.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot 4, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 9 na wężu silnika i wsunąć przyłączyć części roboczej 6 na część roboczą, patrz Rys. G. Następuje wżębienie części roboczej. W widocznym polu „On” 7 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 9 na wężu silnika i wyjąć wąż silnika z części roboczej, patrz Rys. G. Następuje wżębienie części roboczej. W widocznym polu „Off” 8 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Odłączanie narzędzia od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

Notyfikacja

W celu ułatwienia odłączania narzędzia uchwyt narzędzia ustawić w pozycji 45° (patrz Rys. C) lub pozycji 90° (patrz Rys. D), patrz Regulacja uchwytu narzędzia.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
- ▶ Żółtą wkładkę do odblokowania narzędzia 5 lekko nacisnąć w dół i przytrzymać.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot 4 z uchwytu narzędzia 1, patrz Rys. B.

Regulacja uchwytu narzędzia

- ▶ Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk regulacji uchwytu narzędzia 3, patrz Rys. C.
- ▶ Obrócić uchwyt narzędzia 1 dożądanego położenia (–90°/–45°/0°/45°/90°), patrz Rys. C i Rys. D.
- ▶ Zwolnić nacisk na przycisk regulacji uchwytu narzędzia 3 i zablokować uchwyt narzędzia 1 przez jego wżębienie. W tym celu łagodnie poruszyć uchwytem narzędzia do przodu i do tyłu.

Odłączanie części roboczej od węża silnika

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 9 na wężu silnika i, pociągając za przyłączyć części roboczej 6, odłączyć wąż silnika od części roboczej, patrz Rys. G.

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić właściwe zablokowanie uchwytu narzędzia 1: Obrócić uchwyt narzędzia.
- ▶ Sprawdzić, czy brzeszczot piły jest prawidłowo zamocowany: pociągnąć za brzeszczot.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotów pił nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić części robocze z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

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 zasięgiem 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 zranienia na skutek niezamierzonego odłączenia narzędzia!

- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać wkładki do odblokowywania brzeszczota piły.
- ▶ Po każdej wymianie brzeszczota sprawdzić prawidłowość osadzenia narzędzia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Użytkowanie części roboczej jest możliwe tylko wówczas, gdy:

- część robocza jest zwolniona,
- podłączony jest sterownik nożny lub sterownik ręczny.

7. Weryfikacja procedury przygotowania

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

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>

Sterylizacje 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 spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.
- 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 użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

Część robocza

- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB066R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS GB066R, patrz Rys. E.

Narzędzia

- ▶ Produkt dokładnie opłukać i przepłukać zimną, bieżącą wodą.
- ▶ Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.

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 do 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	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza
	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
Narzędzia	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

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 ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać do cieczy części roboczej z niepodłączonym adapterem płuczającym ELAN 4 airGB697R. 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 produkt 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.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter 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 użytkowej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB697R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.

Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt 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 robocza*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 płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać części roboczej do cieczy 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

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzenia, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć przyłącze węża silnika 2 do ELAN 4 air przyrządu płuczającego GB691R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą / wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Maszynowe czyszczenie 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 węża silnika 2 do ELAN 4 air przyrządu płuczącego GB691R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym / dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego ELAN 4 i adaptera płuczącego 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 przeglądom.

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

Faza I

- ▶ Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- ▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.

Faza IV

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

Maszynowe czyszczenie 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

- ▶ Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ 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 przyłączyć wężyka silnika 2 i spryskiwać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu AesculapSTERILIT GB600, patrz Rys. F.
- ▶ 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 ECCOSGB066R, patrz Rys. E.
- ▶ Narzędzia położyć w koszu, chroniąc je przed uszkodzeniem.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).

- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

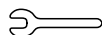
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu 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 węża silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym (TA014481).

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GB066R	Uchwyt mikropiły strzałkowej ELAN 4 air ECCOS GA736
GB600	Olej do oliwienia STERILIT Power Systems
GB600850	Adapter do oleju w aerozolu ELAN 4 air
GB691R	Przyrząd płuczący ELAN 4 air
GB697R	Adapter spłukujący ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Brzeszczot piły S strzałkowy ELAN 4
TA014470	Instrukcja użycia mikropiły strzałkowej ELAN 4 air GA736 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA736	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Brzeszczot piły S strzałkowy ELAN 4	Ila

12.2 Parametry

Maksymalna moc	ok. 60 W przy ciśn. 8 barów
Maks. częstotliwość skoku	ok. 18 000 min ⁻¹ przy ciśn. 8 barów
Masa	214 g ± 10 %
Wymiary (Ø x dł.)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 S strzałkowe
Zakres ciśnienia	8 barów ± 2 bary

12.3 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s użytkowania 60 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	10
Maks. temperatura	48 °C
Czas stygnięcia	30 min

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	10 °C do 27 °C	-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.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 Uchytenie náradia spojku ELAN 4 S sagittal na náradie
- 2 Pripojenie pre motorovú hadicu
- 3 Gombík na prestavenie uchytenia náradia
- 4 Pílový list S sagittal
- 5 Mostík na uvoľnenie náradia
- 6 Pripojenie pre aplikačný diel
- 7 Zorné pole „On“ (zap) na motorovej spojke
- 8 Zorné pole „Off“ (vyp) na motorovej spojke
- 9 Uvoľňovací gombík
- 10 Výstupok na motorovej hadici
- 11 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
	Strojom 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
STERILE R	Sterilizácia ožarovaním
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	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.	Použitelnosť	157
2.	Účel použitia	157
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	157
2.2	Prostredie, kde sa používajú	157
2.3	Indikácie	157
2.4	Kontraindikácie	157
3.	Bezpečná manipulácia	158
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	158
4.	Popis prístroja	158
4.1	Rozsah dodávky	158
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	158
4.3	Princíp činnosti	158
5.	Prípraviť	159
6.	Práca s aplikačným dielom	159
6.1	Príprava	159
6.2	Skúška funkčnosti	160
6.3	Obsluha	160
7.	Validované postupy prípravy	161
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	161
7.2	Všeobecné pokyny	161
7.3	Príprava na mieste použitia	161
7.4	Príprava pred čistením	161
7.5	Čistenie/dezinfekcia	162
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	163
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	164
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	166
7.9	Kontrola, údržba a skúška	167
7.10	Balenie	167
7.11	Parná sterilizácia	167
7.12	Skladovanie	167
8.	Údržba	168
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	168
10.	Technický servis	168
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	168
12.	Technické údaje	168
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	168
12.2	Údaje o výkone	168
12.3	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	169
12.4	Podmienky okolia	169
13.	Likvidácia	169
14.	Distribútor	169

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná sagitálna mikropíla ELAN 4 air GA876 je príslušenstvo k motorovému systému ELAN 4 air.

Sagitálna mikropíla sa pripája ELAN 4 air motorovou hadicou GA705R k ELAN 4 air nožnému ovládaniu GA708.

Sagitálna mikropíla sa používa na pohon listov sagitálnej mikropily Aesculap.

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Oddeľovanie, odstránenie, modelovanie a pílenie tvrdých tkanív, ako aj náhradných kostných materiálov
Chirurgická discipína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

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.

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.

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.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA736	Sagitálna mikropíla ELAN 4 air
TA014470	Návod na použitie pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 air GA736(prospekt skladačka)

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 riadenie ELAN 4 air GA708
- Motorová hadica ELAN 4 air GA705R
- Pilový list S sagitálny ELAN 4 GP491R až GP497R

4.3 Princíp činnosti

Oscilačným pohybom pilového listu sa delia kosti a chrupavky.

Frekvencia oscilácie je plynule regulovateľná ručným alebo nožným ovládaním.

Tlakový rozsah na pílenie je 6 bar až 10 bar.

Uchytenie náradia sa dá aretovať v piatich rôznych polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Pilové listy sa spájajú/odpájajú bez kľúča.

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, motorová hadica a sčasti aj náradie sa dodávajú v nesterilnom stave!

- ▶ Aplikačné diely, motorovú hadicu a nesterilné náradie 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“).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny an použítie.
- ▶ 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 udržiujte, pozri údržbu.

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 air sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Sagitálna mikropíla je vybavená spojkou sagitálneho náradia ELAN 4.

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.

Aplikačný diel pripojte k motorovej hadici

- ▶ Pripojenie motorovej hadice aplikačného dielu 2 nasuňte na pripojenie pre aplikačný diel 6 motorovej hadice, pozri Obr. G. Pritom zabezpečte, aby výstupok 10 na motorovej hadici bol vyrovnaný s drážkou pripojenia motorovej hadice 11.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ 8 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) 7.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- ▶ Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- ▶ Pílový list 4 s prípojnou stranou zavedte do žliabku uchytenia náradia 1, pozri Obr. A. Uistite sa pritom, že bočné dorazy pílového listu priliehajú na uchytenie náradia, pozri Obr. B. Pílový list zaskočí.
- ▶ Potiahnite za motor 4, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On)

- ▶ Stlačte uvoľňovací gombík 9 na motorovej hadici a pripojenie pre aplikačný diel 6 nasuňte na aplikačný diel, pozri Obr. G. Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „On“ 7 na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)

- ▶ Stlačte uvoľňovací gombík **9** na motorovej hadici a odtiahnite motorovú hadicu od aplikačného dielu, pozri Obr. G.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **8** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Odpojte náradie od aplikačného dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- ▶ Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

Oznámenie

Pre ľahšie odpojenie náradia otočte uchytenie náradia in polohe 45 ° (pozri Obr. C) alebo v polohe 90 ° (pozri Obr. D), pozri Prestavte uchytenie náradia.

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- ▶ Zlatý mostík na uvoľnenie náradia **5** zľahka potlačte nadol a podržte stlačený.
- ▶ Pílový list **4** vytiahnite z uchytenia náradia **1**, pozri Obr. B.

Prestavte uchytenie náradia

- ▶ Stlačte a podržte stlačený gombík na prestavenie uchytenia náradia **3**, pozri Obr. C.
- ▶ Uchytenie náradia **1** pootočte do potrebnej polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), pozri Obr. C a Obr. D.
- ▶ Gombík na prestavenie uchytenia náradia **3** uvoľnite a zaaretujte uchytenie náradia **1** zaskočením. Prípadne pohybujte uchytením náradia zľahka sem a tam.

Oddel'te od seba aplikačný diel a motorovú hadicu

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- ▶ Stlačte uvoľňovací gombík **9** na motorovej hadici a oddel'te motorovú hadicu potiahnutím pripojenia pre aplikačný diel **6** od aplikačného dielu, pozri Obr. G.

6.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- ▶ Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- ▶ Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenie náradia **1**: Otočte uchytenie náradia.
- ▶ Skontrolujte bezpečné pripojenie pílového listu: Potiahnite pílový list.
- ▶ Uistite sa, že ostrie pílových listov nie je mechanicky poškodené.
- ▶ Aplikačné diely spustite s maximálnym počtom otáčok.
- ▶ Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- ▶ Náradie pri použití ochladzujte.
- ▶ Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- ▶ Aplikačný diel/náradie nechajte schlaadiť.
- ▶ 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 poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- ▶ V prevádzke nestáčajte mostík na uvoľnenie pílového listu.
- ▶ Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Prevádzka aplikačného dielu je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel odblokovaný,
- je pripojené nožné ovládanie alebo ručné ovládanie.

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 útoku a/alebo 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 kefy 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

Aplikačná časť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu ECCOS namontujte GB066R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do konzoly ECCOS GB066R v správnej polohe, pozri Obr. E.

Náradie

- Výrobok dôkladne spláchnite a prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Výrobok položte na sieťový koš vhodný na čistenie.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré 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
Aplikačná časť	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

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	Medzioplačnutie	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 nevkladajte do kvapalín bez pripojeného oplachovacieho adaptéru 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

- Výrobok 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 GB697Rs jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

Fáza III

- Výrobok 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 odkvapkáť výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB697R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriadeniu 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.

Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- Výrobok 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

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 vytiecť von, inak vzniká riziko korózie a výpadku funkcií.

Fáza I

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Pripojenie motorová hadicu 2 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

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 tensidy 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 **2** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ▶ 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

Použitie 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 čistič
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

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Výrobok čistite 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 čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

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 tensidy 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 položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

- ▶ Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čísnosť, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Nasadte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 air GB600850 (fialový) na pripojenie motorovej hadice 2 a aplikačná časť cca 2 s Aesculap-STERILIT- olejový spray GB600 prestriekajte, pozri Obr. F.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé 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 GB066R v správnej polohe, pozri Obr. E.
- ▶ Nástroj položte na sieťový kôš a chráňte ho pred poškodením.

7.11 Parná sterilizácia

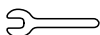
- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - 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 nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GB066R	Držiak pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 air ECCOS GA736
GB600	Olejový spray STERILIT Power Systems
GB600850	Olejový sprayový adaptér ELAN 4 air
GB691R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 air
GB697R	Oplachovací adaptér ELAN 4 air
GP491R-GP497R	Pílový list S sagitálny ELAN 4
TA014470	Návod na použitie pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 air GA736 (prospekt skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA736	Sagitálna mikropíla ELAN 4 air	Ila
GP491R-GP497R	Pílový list S sagitálny ELAN 4	Ila

12.2 Údaje o výkone

Max. výkon	cca 60 W pri 8 bar
Max. zdvihová frekvencia	cca 18 000 min ⁻¹ pri 8 bar
Hmotnosť	214 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	23 mm x 150 mm ± 5 %
Pripojenie náradia	S sagitálny ELAN 4
Tlakový rozsah	8 bar ± 2 bar

12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Teplota okolia	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 60 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	10
Max. teplota	48 °C
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 mikro sagittal testere GA736

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 S sagittal alet kuplajlı alet yuvası
- 2 Motor hortumu için bağlantı
- 3 Alet yuvasının ayarlanması için düğme
- 4 Testere bıçağı S sagittal
- 5 Alet kilit açması için çubuk
- 6 Uygulama birimi için bağlantı
- 7 Motor kuplajında görüş alanı "On"
- 8 Motor kuplajında görüş alanı "Off"
- 9 Kilit açma düğmesi
- 10 Motor hortumundaki burun
- 11 Motor hortumuna yönelik bağlantıdaki yiv

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	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.
	Üretim tarihi
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	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

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	171
2.	Kullanım amacı	171
2.1	Sistemdeki görev/işlev	171
2.2	Kullanım çevresi	171
2.3	Endikasyonlar	171
2.4	Kontra endikasyonlar	171
3.	Güvenli kullanım	172
3.1	Steril ELAN 4 aletleri	172
4.	Cihazın tanımı	172
4.1	Ambalaj içeriği	172
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	172
4.3	Çalışma şekli	172
5.	Hazırlama	173
6.	Uygulama parçası ile çalışma	173
6.1	Hazır bulundurma	173
6.2	Çalışma kontrolü	174
6.3	Kullanım	174
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	175
7.1	Genel güvenlik uyarıları	175
7.2	Genel uyarılar	175
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	175
7.4	Temizlikten önce hazırlama	175
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	176
7.6	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	177
7.7	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	178
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	180
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	181
7.10	Ambalaj	181
7.11	Buharlı sterilizasyon	181
7.12	Muhafaza	181
8.	Bakım	182
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	182
10.	Teknik Servis	182
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	182
12.	Teknik bilgiler	182
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	182
12.2	Hizmet verileri	182
12.3	Kısa süreli aralıklı işletim	183
12.4	Ortam koşulları	183
13.	Atık bertarafı	183

1. Geçerlilik alanı

► Ürünle 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 ELAN 4 air mikro sagittal testere GA876, ELAN 4 air motor sisteminin aksesuarıdır.

Mikro sagittal testere bir ELAN 4 air motor hortumu GA705R ile ELAN 4 air ayak kumandasına GA708 bağlanır.

Mikro sagittal testere Aesculap sagittal testere bıçaklarının tahrik edilmesi için kullanılır.

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokuların ve kemik yedek materyallerinin ayrılması, çıkarılması ve modellendirilmesi ve kesilmesi
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen 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 verilmelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

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.

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 ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA736	ELAN 4 air Mikro sagital testere
TA014470	ELAN 4 air mikro sagital testere GA736 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
- ELAN 4 air Motor hortumu GA705R
- ELAN 4 testere bıçağı S sagital GP491R ila GP497R

4.3 Çalışma şekli

Testere bıçağının titreşimli hareketi aracılığıyla kemikler ve kıkırdak ayrılır. Titreşim frekansı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Kesme işlemine yönelik basınç alanı 6 bar ila 10 bar arasındadır.

Alet yuvası anahtarsız bir şekilde üç farklı konumda kilitlenebilir (–90°/–45°/0°/45°/90°).

Testere bıçakları anahtarsız bağlanır/sökülür.

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, motor hortumu ve kısmen aletlerde steril olmayan durumda teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, motor hortumunu ve steril olmayan aletleri 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.

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 air motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Mikro sagittal testere ELAN 4 S sagittal alet kuplajı ile donatılmıştır.

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.

Uygulama parçasının motor hortumuna bağlanması

- Uygulama parçasının 2 motor hortumuna yönelik bağlantıyı motor hortumunun uygulama parçasına 6 yönelik bağlantıya takın, bkz. Şekil G. Bu sırada motor hortumundaki burnun 10 motor hortumuna 11 yönelik bağlantıdaki yiv ile hizalandığından emin olun.
Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 8 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Not

Bu motor hortumunda takılı uygulama parçası ancak kilit açma düğmesi "On" 7 konumundaya işleme hazırdır.

Aletin uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).
- Testere bıçağını 4 bağlantı kısmı ile alet yuvasının 1 yarığına sokun, bkz. Şekil A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın, bkz. Şekil B.
Testere bıçağı oturur.
- Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 4 çekin.

Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 9 basın ve uygulama parçasına 6 yönelik bağlantıyı uygulama parçasına itin, bkz. Şekil G.
Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "On" 7 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Aesculap®

ELAN 4 air mikro sagital testere GA736

Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine **9** basın ve motor hortumunu uygulama parçasından çıkarın, bkz. Şekil G.
- Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" **8** altın renkli bir işaret görülmektedir.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

Not

Aletin kolayca sökülmesi için alet yuvasını 45° konumunda (bkz. Şekil C) ya da 90° konumunda (bkz. Şekil D) ayarlayın, bkz. Alet yuvasının ayarlanması.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu).
- Alet kilit açmasına **5** yönelik altın renkteki çubuğu hafif aşağı bastırın ve basılı tutun.
- Testere bıçağını **4** alet yuvasından **1** çekin, bkz. Şekil B.

Alet yuvasının ayarlanması

- Alet yuvasının **3** ayarlanmasına yönelik düğmeye basın ve basılı tutun, bkz. C.
- Alet yuvasını **1** istenilen konumda çevirin (-90°/-45°/0°/45°/90°), bkz. Şekil C ve Şekil D.
- Alet yuvasının **3** ayarlanması için düğmeyi serbest bırakın ve alet yuvasını **1** oturarak kilitleyin. Bunun için gerektiğinde alet yuvasını hafif ileri ve geri oynatın.

Uygulama parçasının motor hortumundan ayrılması

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu).
- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine **9** basın ve uygulama parçasına **6** yönelik bağlantıyı çekerek uygulama parçasından ayırın, bkz. Şekil G.

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.
- Alet yuvasının **1** güvenli bir şekilde kilitlenmesini kontrol edin: Alet yuvasını çevirin.
- Testere bıçağının sağlam bağlantısını kontrol edin: Testere ucundan çekin.
- Testere bıçaklarının mekanik hasarları bulunmadığından emin olun.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

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

Aletin istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İşletim sırasında testere bıçağı kilidini açmaya yönelik çubuğa basmayın.
- Her alet değişiminden sonra kontrol ederek aletin yerine sağlam oturduğundan emin olun.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştirin.

Uygulama parçasının işletimi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası serbest bırakılmışsa
- Bir ayak kumandası ya da el kumandası bağlı ise.

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.bb Braun.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 tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama birimi

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucusunu GB066R uygun bir süzgeçli sepete (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB066R yerleştirin, bkz. Şekil E.

Aletler

- Ürünü akan soğuk suda iyice durulayın ve içeri yıkayın.
- Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- ▶ VE 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 birimi	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası
	Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası
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

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

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

- ▶ Ürünü 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.

Evre III

- ▶ Ürünü 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.

Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- ▶ Ürünü 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

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	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

- ▶ Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor hortumuna 2 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

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 2 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.
- 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 ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel on 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

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.

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 alkalın

- Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

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 spreyi adaptörünü GB600850 (mor) motor hortumuna 2 yönelik bağlantıya oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil F.
- 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 GB066R yerleştirin, bkz. Şekil E.
- Aletleri hasarlanmalara karşı korunarak süzgece konumlandırın.

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

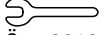
- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Aesculap®

ELAN 4 air mikro sagital testere GA736

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
GB066R	ELAN 4 air ECCOS mikro sagital testere için tutucu GA736
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreji
GB600850	ELAN 4 air yağ spreji adaptörü
GB691R	ELAN 4 air yıkama tertibatı
GB697R	ELAN 4 air yıkama adaptörü
GP491R-GP497R	ELAN 4 testere bıçağı S sagital
TA014470	ELAN 4 air mikro sagital testere GA736 için kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA736	ELAN 4 air mikro sagital testere	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 testere bıçağı S sagital	Ila

12.2 Hizmet verileri

Maks. güç	yaklaşık 8 bar'da 60 W
Maks. strok frekansı	yaklaşık 8 bar'da 18.000 min ⁻¹
Ağırlık	214 g ± % 10
Ölçüler (Ø x U)	23 mm x 150 mm ± % 15
Alet bağlantısı	ELAN 4 S sagital
Basınç alanı	8 bar ± 2 bar

12.3 Kısa süreli aralıklı işletim)

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 60 s mola
Maks. uygulama döngüleri	10
Maks. sıcaklık	48 °C
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.

