

**en Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 electro motor cable with hand lever GA804, ELAN 4 electro motor cable with hand control GA805, ELAN 4 electro motor cable for foot control GA806

**USA Note for U.S. users**

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

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

ELAN 4 electro Motorkabel mit Handhebel GA804, ELAN 4 electro Motorkabel mit Handsteuerung GA805, ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung GA806

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Câble de moteur ELAN 4 electro avec levier manuel GA804, câble de moteur ELAN 4 electro avec commande manuelle GA805, câble de moteur ELAN 4 electro avec commande au pied GA806

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Cable de motor ELAN 4 electro con palanca GA804, cable de motor ELAN 4 electro con control manual GA805, cable de motor ELAN 4 electro para mando de pedal GA806

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Cavo motore ELAN 4 electro con leva manuale GA804, cavo motore ELAN 4 electro con comando manuale GA805, cavo motore ELAN 4 electro per comando a pedale GA806

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Cabo de motor ELAN 4 electro com alavanca de comando GA804, cabo de motor ELAN 4 electro com comando manual GA805, cabo de motor ELAN 4 electro para comando a pedal GA806

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 electro motorkabel met handhendel GA804, ELAN 4 electro motorkabel met handbediening GA805, ELAN 4 electro motorkabel voor voetbediening GA806

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

ELAN 4 electro motorkabel med betjeningsgreb GA804, ELAN 4 electro motorkabel med manuel betjening GA805, ELAN 4 electro Motorkabel til fodbetjening GA806

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 electro motorkabel med handspak GA804, ELAN 4 electro motorkabel med handkontroll GA805, ELAN 4 electro motorkabel för fotstrykning GA806

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsivipu GA804, ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsiohjain GA805, ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaimen GA806

**et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

ELAN 4 electro käsihoovaga mootorikaabel GA804, ELAN 4 electro käsijuhtimiseseadisega mootorikaabel GA805, ELAN 4 electro mootorikaabel jalgujuhtimiseseadisele GA806

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

ELAN 4 electro motora kabelis ar rokas sviru GA804, ELAN 4 electro motora kabelis ar rokas vadību GA805, ELAN 4 electro motora kabelis vadības pedālim GA806

**It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

ELAN 4 electro variklio kabelis su rankine svirtimi GA804, ELAN 4 electro variklio kabelis su rankiniu valdikiu GA805, ELAN 4 electro variklio kabelis kojiniam valdikiui GA806

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

ELAN 4 electro моторный кабель с ручным рычагом GA804, моторный кабель с блоком ручного управления ELAN 4 electro GA805, моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806

**cs Návod k použití/Technický popis**

Motorový kabel ELAN 4 electro s ruční pákou GA804, motorový kabel ELAN 4 electro s ručním ovládaním GA805, motorový kabel ELAN 4 electro pro nožní ovládní GA806

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Przewód silnika ELAN 4 electro z dźwignią ręczną GA804, przewód silnika ELAN 4 electro ze sterownikiem ręcznym GA805, przewód silnika ELAN 4 electro ze sterownikiem nożnym GA806

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Motorový kábel s ručnou pákou ELAN 4 electro GA804, motorový kábel s ručným ovládaním ELAN 4 electro GA805, motorový kábel pre nožné ovládanie ELAN 4 electro GA806

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

ELAN 4 electro motorkábel kézikarral GA804, ELAN 4 electro motorkábel kézi vezérlővel GA805, ELAN 4 electro motorkábel lábvezérlőhöz GA806

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Motorni kabel ELAN 4 electro z ročnim vzvodom GA804, motorni kabel ELAN 4 electro z ročnim krmilnikom GA805, motorni kabel ELAN 4 electro za nožni krmilnik GA806

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

ELAN 4 electro motorni kabel s ručicom GA804, ELAN 4 electro motorni kabel sa sustavom ručnog upravljanja GA805, ELAN 4 electro motorni kabel sa sustavom nožnog upravljanja GA806

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Cablul de motor cu manetă ELAN 4 electro GA804, cablul de motor cu unitate de comandă manuală ELAN 4 electro GA805, cablul de motor pentru unitate de comandă pentru picior ELAN 4 electro GA806

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

ELAN 4 electro кабел за двигател с ръчен лост GA804, ELAN 4 electro кабел за двигател с ръчно управление GA805, ELAN 4 electro кабел за двигател с крачно управление GA806

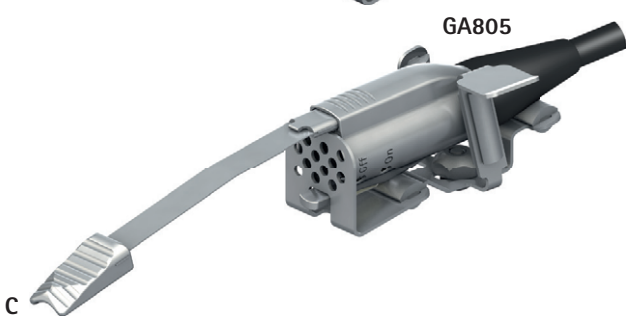
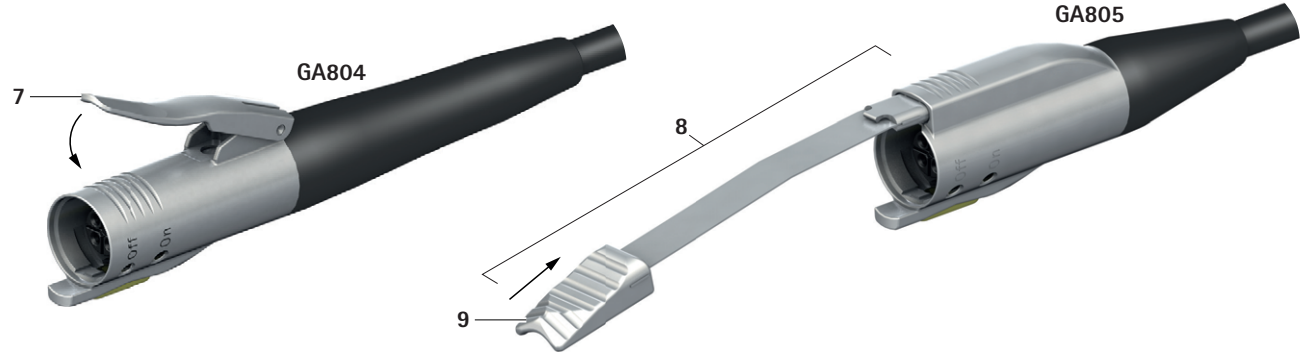
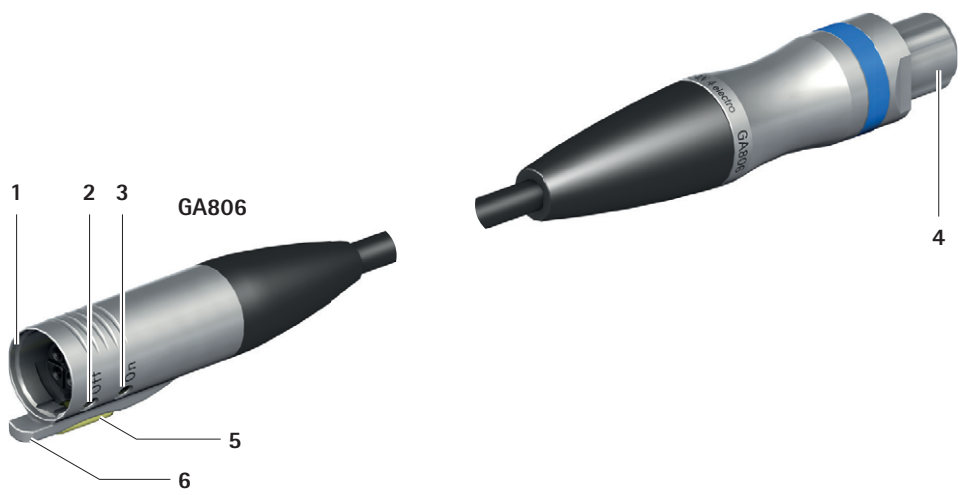
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Manuel kolu GA804 ELAN 4 electro motor kablosu, manuel kolu GA805 ELAN 4 electro, ayak kumandası GA806 ELAN 4 electro motor kablosu

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro με χειροποχλό GA804, ELAN 4 electro καλώδιο μοτέρ με χειριστήριο GA805, ELAN 4 electro καλώδιο μοτέρ για ποδοχειριστήριο GA806





# Aesculap®

ELAN 4 electro моторный кабель с ручным рычагом GA804, моторный кабель с блоком ручного управления ELAN 4 electro GA805, моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806

## Легенда

- 1 Патрубок для рабочего элемента
- 2 Зона видимости Выкл на кнопке деблокировки
- 3 Зона видимости Вкл на кнопке деблокировки
- 4 Штекер для блока управления
- 5 Кнопка деблокировки
- 6 Носик
- 7 Ручной рычаг (рычаг)
- 8 Блок ручного управления (ползунок)
- 9 Опора для пальца

## Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Рекомендации относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) можно получить в местном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильное медицинское изделие
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Rx only

В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача



Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745



EAC символ Евразийского экономического союза



Медицинское оборудование

## Содержание

1.	Информация о документе	107
1.1	Область применения	107
1.2	Предупреждения	107
2.	Общая информация	107
2.1	Назначение	107
2.2	Среда применения	107
2.3	Показания	107
2.4	Абсолютные противопоказания	107
2.5	Относительные противопоказания	107
3.	Правильное обращение с прибором	107
4.	Описание прибора	108
4.1	Комплект поставки	108
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	108
4.3	Принцип действия	108
5.	Подготовка к работе	109
6.	Работа с изделием	109
6.1	Подготовка	109
6.2	Проверка работоспособности	109
7.	Утвержденный метод обработки	109
7.1	Общие указания по безопасности	109
7.2	Общие указания	110
7.3	Изделия многоразового использования	110
7.4	Подготовка на месте применения	110
7.5	Подготовка перед очисткой	110
7.6	Очистка/дезинфекция	110
7.7	Ручная очистка и дезинфекция протиранием	111
7.8	Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	111
7.9	Контроль, технический уход и проверка	112
7.10	Упаковка	112
7.11	Стерилизация паром	112
7.12	Хранение	112
8.	Уход	112
9.	Распознавание и устранение неисправностей	112

10.	Сервисное обслуживание.....	113
11.	Принадлежности/запасные части.....	113
12.	Технические характеристики .....	113
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745 .....	113
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	113
12.3	Условия окружающей среды.....	113
13.	Утилизация .....	113

## 1. Информация о документе

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Наименование
GA804	Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом
GA805	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления
GA806	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ножного управления

- ▶ Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eFU на сайте [eifu.bbBraun.com](http://eifu.bbBraun.com)

### 1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

#### ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

#### ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

#### ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

## 2. Общая информация

### 2.1 Назначение

#### GA804/GA805

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом GA804 и моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления GA805 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Моторный кабель используется для подключения рабочих элементов ELAN 4 electro к блоку управления, если они не имеют жестко смонтированного кабеля.

Элемент управления на штекере со стороны приложения служит для задания частоты вращения.

#### GA806

Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления GA806 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Моторный кабель используется для подключения рабочих элементов ELAN 4 electro к блоку управления, если они не имеют жестко смонтированного кабеля.

Для моторного кабеля необходимо использовать блок ножного управления ELAN 4 electro.

### 2.2 Среда применения

Применение в стерильной и нестерильной зонах

Граница стерильной и нестерильной зон проходит по блоку управления.

### 2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

### 2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

### 2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия в значительной степени зависит от факторов, которые может контролировать только сам пользователь. Пользователь принимает решение о том, какая комбинация рабочего элемента и моторного кабеля ELAN 4 electro является целесообразной. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Успешное клиническое применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, какие структуры могут обрабатываться целесообразно, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

Для нарезания резьбы и ввинчивания/выкручивания винтов не подходит моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом GA804 или моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления GA805, поскольку опция изменения направления вращения отсутствует.

## 3. Правильное обращение с прибором

#### ОПАСНОСТЬ

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 блока управления ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, 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.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку рабочих элементов и моторного кабеля.
- ▶ При работе с системами фиксаторов Aescular, необходимо соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU на домашней странице eifu.bbraun.com

#### Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

## 4. Описание прибора

### 4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA804	Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом – или –
GA805	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления – или –
GA806	Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления
GB600860	Адаптер смазочного спрея ELAN 4 electro
TA014407	Руководство по эксплуатации для моторного кабеля ELAN 4 electro GA806 (буклет)

### 4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808/GA810 (только при использовании GA806)
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

#### Указание

Эксплуатация кабеля мотора ELAN 4 electro с ручным управлением GA804/GA805) у блока управления ELAN 4 electro GA800 возможно только с версией программного обеспечения от 2.00.

Установленная версия программного обеспечения указана в меню системных настроек блока управления в подпункте «Информация о приборе».

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Для обновления версии программного обеспечения блока управления обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

### 4.3 Принцип действия

Моторные кабели GA804, GA805 или GA806 можно по выбору подсоединить к обоим гнездам для подключения мотора на блоке управления ELAN 4 electro.

Моторные кабели подсоединяются к рабочему элементу или отсоединяются от него в два этапа. Фактическое положение показано золотистой маркировкой в одном из двух полей видимости 2/3 на моторном кабеле.

#### Указание

Для рабочих элементов с задвижкой для деблокировки инструмента во включенном положении втулка рабочего элемента на моторном кабеле блокирует задвижку. Таким образом, отсоединение инструментов возможно только в положении «Выкл.».

Для рабочих элементов с деблокировочной втулкой во включенном положении втулка рабочего элемента на моторном кабеле блокирует деблокировочную втулку. Таким образом, отсоединение насадок и хвостовиков возможно только в положении «Выкл.».

Для рабочих элементов без задвижки для деблокировки инструмента сцепление и расцепление инструментов возможно только в положении «Вкл.», но не может быть выполнено из-за опасности получения травмы из-за случайной активации рабочего элемента.

#### Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом GA804

Моторный кабель с ручным рычагом GA804 оснащен встроенным элементом управления в форме рычага 7.

Для облегчения доступа при сцеплении и переключении из положения «Вкл.» в положение «Выкл.» рычаг можно откинуть вверх.

При подсоединенном и активированном рабочем элементе ELAN 4 electro можно управлять частотой вращения с помощью элемента управления.

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом является предпочтительным для так называемого управления с помощью двух рук. Для применения одной рукой удерживать рабочий элемент ELAN 4 electro, а второй рукой управлять рычагом регулирования частоты вращения.

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом не позволяет выбирать или изменять направление вращения. Направление вращения рабочего элемента ELAN 4 electro может устанавливаться только на блоке управления ELAN 4 electro.

### Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления GA805

Моторный кабель с блоком ручного управления GA805 оснащен встроенным элементом управления в форме задвижки 8 с упором для пальцев 9.

При подсоединенном и активированном рабочем элементе ELAN 4 electro можно управлять частотой вращения с помощью элемента управления.

Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления преимущественно предназначен для так называемого управления рабочими элементами ELAN 4 electro одной рукой в контактной позиции.

При управлении рабочим элементом ELAN 4 electro палец располагается на упоре для пальцев и нажимает хвостовик. Число оборотов контролируется перемещением упора для пальцев вдоль поверхности рабочего элемента в направлении кабеля.

Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления не позволяет выбирать или изменять направление вращения. Направление вращения рабочего элемента ELAN 4 electro может устанавливаться только на блоке управления ELAN 4 electro.

## 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 изделием

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования и загрязнения!**

**Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!**

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов и моторных кабелей согласно руководству по эксплуатации.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!**

- ▶ **Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность повреждения изделия при падении!**

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреждение изделия в результате неправильного обращения!**

- ▶ **Не сгибать, не сжимать, не сдавливать, не тянуть за кабель двигателя и не допускать его повреждения острыми предметами.**

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ▶ **Перед каждым использованием следует проводить проверку функционирования.**

#### Указание

*Моторные кабели с блоком ручного управления/ручным рычагом оснащены магнитной системой датчиков для передачи сигнала.*

*Во избежание случайного запуска рабочего элемента в положении Вкл, моторные кабели не должны подвергаться воздействию магнитных полей (например, от магнитных подкладок для инструментов и т. д.).*

*В положении Выкл рабочий элемент находится в безопасном состоянии, и непредвиденный запуск предотвращен.*

## 6.1 Подготовка

#### Указание

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

### Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

## 6.2 Проверка работоспособности

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент на максимальных оборотах.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

## 7. Утвержденный метод обработки

### 7.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

*Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.*

#### Указание

*Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.*

#### Указание

*Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.*

### Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

### Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

### Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eIFU на сайте [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescularp.

## 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 визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

## 7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

## 7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

## 7.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: Установить фиксатор ECCOS GB073R и фиксаторы ECCOS GB072R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксатор ECCOS GB073R, см. Рис. А – D и разместить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R.

## 7.6 Очистка/дезинфекция

**Специфические указания по технике безопасности во время обработки**

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!**

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
  - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
  - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

### Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

## 7.7 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирующим раствором	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

### Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

### Фаза II

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

### Фаза III

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

### Фаза IV

- ▶ По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

### Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.8 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

### Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

### Фаза I

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

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

### Фаза II

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Концентрат, щелочной:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </li> <li>■ Рабочий раствор 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	Макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

\*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксатор ECCOS GB073R и разместить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

### 7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.

#### Указание

*Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, нажимной переключатель, муфту) смазочным спреем Aescular STERILIT Power Systems.*

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверить: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

### 7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 для системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксатор ECCOS GB073R, см. Рис. A – Рис. D и разместить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

### 7.11 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
  - Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

### 7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

## 8. Уход

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/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

## 9. Распознавание и устранение неисправностей

#### Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

## 10. Сервисное обслуживание

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular 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

Арт. №	Обозначение
GB072R	ECCOS вспомогательное устройство намотки кабелей и шлангов
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для моторного кабеля GA804/GA805/GA806
GB600	STERILIT Power Systems смазочный спрей
TA014406	Руководство по эксплуатации моторного кабеля ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 (A4 для папки с файлами)
TA014407	Инструкция по применению моторного кабеля ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 (буклет)

## 12. Технические характеристики

### 12.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Обозначение	Класс
GA804	Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом	I
GA805	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления	I
GA806	Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ножного управления	I

### 12.2 Технические данные, информация о стандартах

Масса:	
GA804	374 г ±10 %
GA805	369 г ±10 %
GA806	270 г ±10 %
Размеры (Д)	4 м ±5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

### 12.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 27 °С	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

## 13. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- ▶ При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов). Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

- ▶ Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.