

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro foot control GA808

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.aesculapusaifus.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 Fußsteuerung GA808

fr Mode d'emploi/Description technique

Commande au pied ELAN 4 electro GA808

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Mando de pedal ELAN 4 electro GA808

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Comando a pedale ELAN 4 electro GA808

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Comando a pedal ELAN 4 electro GA808

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro voetbediening GA808

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro fodbetjening GA808

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro fotkontroll GA808

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro pedaal GA808

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro vadības pedālis GA808

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro kojinis valdiklis GA808

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

cs Návod k použití/Technický popis

Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808

sk Návod na použitie/Technický opis

Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro lábvezérlő GA808

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Nožni krmilnik ELAN 4 electro GA808

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro sustav nožnog upravljanja GA808

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Unitate de comandă de picior ELAN 4 electro GA808

bg Упътване за употреба/Техническо описание

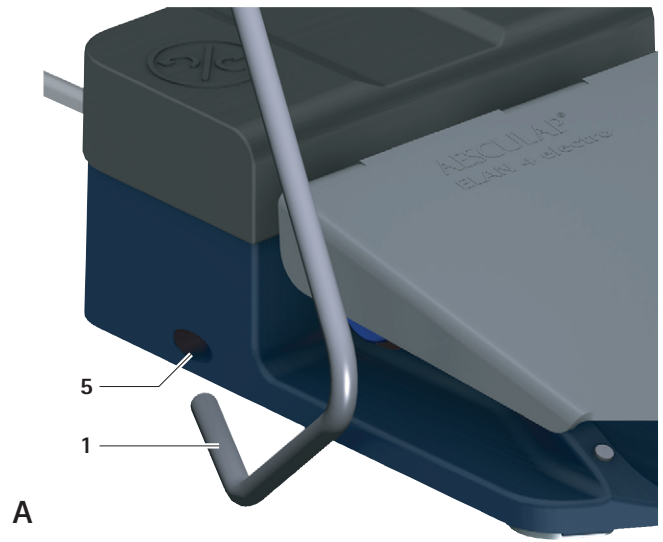
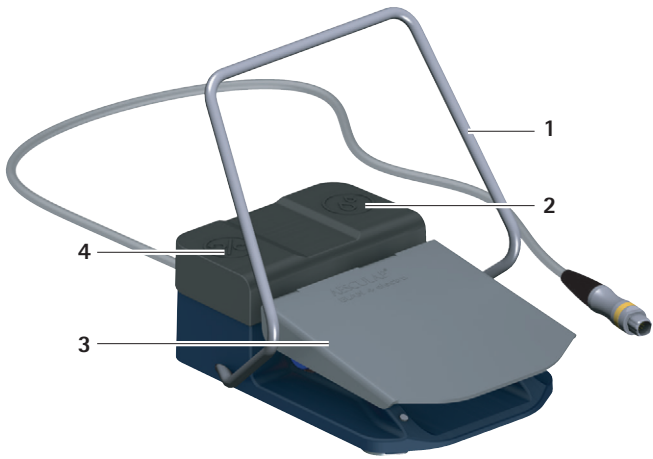
ELAN 4 electro крачно управление GA808

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

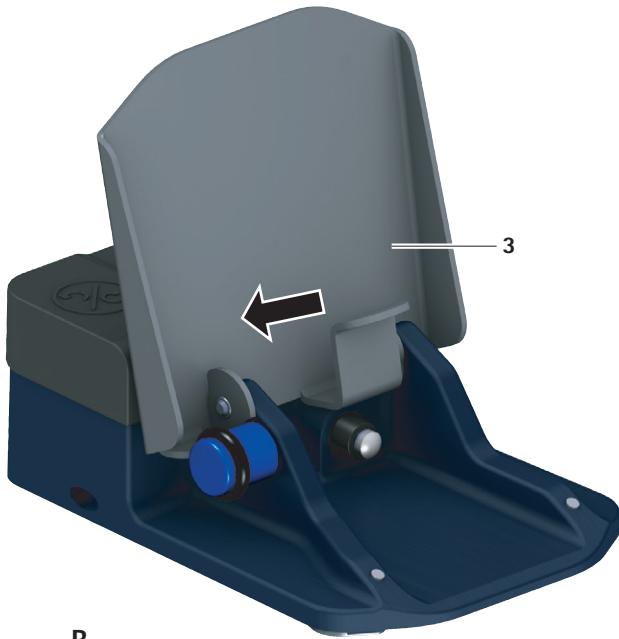
ELAN 4 electro ayak kumandası GA808

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

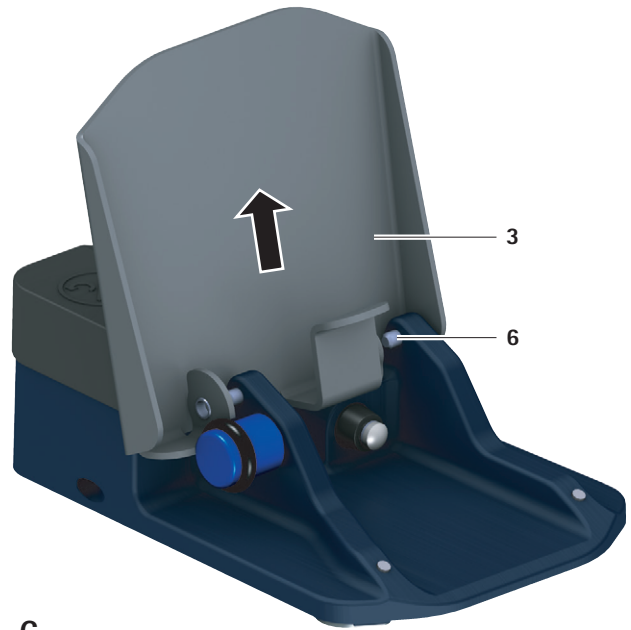
ELAN 4 electro Ποδοχειριστήριο GA808



A



B



C

Aesculap®






Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

Легенда

- 1 Транспортировочный хомут
- 2 Функциональная кнопка
- 3 Педаль
- 4 Кнопка направления вращения мотора
- 5 Держатель транспортировочного хомута
- 6 Направляющие пины для педали

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Изготовитель и дата изготовления (год)
	Серийный номер производителя
	Предварительный выбор направления вращения мотора
	Выбор насоса
	Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745

	ЕАС символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Информация об этом документе	79
1.1	Область применения	79
1.2	Предупреждающие знаки	79
2.	Общая информация	79
2.1	Назначение	79
2.2	Среда применения	79
3.	Правильное обращение с прибором	79
4.	Описание прибора	80
4.1	Комплект поставки	80
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	80
4.3	Принцип действия	80
5.	Подготовка и установка	80
5.1	Первый ввод в эксплуатацию	80
6.	Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro. ...	80
7.	Демонтаж педали для очистки	80
8.	Монтаж педали (после очистки)	80
9.	Способ обработки	80
9.1	Общие указания по безопасности	80
9.2	Изделия многоразового использования	80
9.3	Подготовка перед очисткой	80
9.4	Очистка/дезинфекция	81
9.5	Дезинфекция электрических приборов протиранием ..	81
9.6	Контроль, технический уход и проверка	81
10.	Техническое обслуживание	82
11.	Распознавание и устранение неисправностей	82
12.	Сервисное обслуживание	82
13.	Принадлежности/запасные части	82
14.	Технические характеристики	82
14.1	Классификация в соответствии с регламентом (EC) 2017/745	82
14.2	Технические данные, информация о стандартах	82
14.3	Условия окружающей среды	82
15.	Утилизация	83

1. Информация об этом документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для блока ножного управления ELAN 4 electro GA808.

- ▶ Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов, приведены в B. Braun eFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждающие знаки

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. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ 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

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью блока ножного управления:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- включает или выключает насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости,

если не используется рабочий элемент с ручным управлением.

Длина кабеля 5 м

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Блоки ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь блока ножного управления выполнена в соответствии с требованиями защиты от воспламенения и допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC DIN EN 60601-1. Корпус сконструирован согласно типу защиты IPX8.

Место установки Основание

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 блока управления ELAN 4 electro GA808.

- ▶ **Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA808 (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.

- ▶ 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.

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
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления GA808 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

С помощью блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости включен или отключен.

Функциональная кнопка 2:

кратковременное нажатие	Включение и выключение насоса подачи охлаждающей и промывочной жидкости. Помпа для подачи охлаждающей жидкости функционирует только при работающем моторе
Длительное нажатие	Функция промывки струей Помпа работает, пока длится нажатие.

Кнопка переключения направления вращения мотора 4: преднастройка правого или левого вращения.

Педаль 3: Педаль служит в качестве активатора числа оборотов для блока управления. В зависимости от вида активации число оборотов мотора можно бесступенчато регулировать в диапазоне от 0 до максимального настроенного числа оборотов.

5. Подготовка и установка

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

5.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

- ▶ Ввести транспортировочный хомут 1 с одной стороны в держатель для транспортировочного хомута 5, см. Рис. А.
- ▶ Расширить транспортировочный хомут 1 и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута 5. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

6. Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro

Работы с системой ELAN 4 electro и ее принадлежностью описаны в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800, см. Рис. TA014401.

7. Демонтаж педали для очистки

- ▶ Поднять педаль 3 кверху, см. Рис. В.
- ▶ Извлечь педаль 3 из направляющих пинов для педали 6.
- ▶ Извлечь педаль 3 сверху, см. Рис. С.

8. Монтаж педали (после очистки)

- ▶ Установить педаль 3 на направляющий пин для педали 6, см. Рис. В.
- ▶ Откинуть педаль 3 вниз.

9. Способ обработки

9.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

9.2 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

9.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

Указание

Для очистки педаль можно снять, см. Демонтаж педали для очистки.

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт	1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*
II	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

Кт: Комнатная температура

*Проверка выполнена с использованием Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Выдержать время экспозиции (минимум 1 мин).

9.6 Контроль, технический уход и проверка

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

10. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

12. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

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

▶ **Нельзя изменять изделие.**

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

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Принадлежности/запасные части

Артикул	Обозначение
TA014408	Руководство по эксплуатации блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (A4 для папки с файлами)
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (буклет)

14. Технические характеристики

14.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro	I

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	ELAN 4 electro Блок управления GA800
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	AP
Класс защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IPX8
Вес	2240 г ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	245 мм x 143,7 мм x 75,5 мм ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	245 мм x 193,5 мм x 196,4 мм ±10 %
Длина кабеля (без штекера)	5,0 м ±5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

15. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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