

**en Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 electro remote foot control GA810

**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](http://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 Funk-Fußsteuerung GA810

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

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

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

Radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

ELAN 4 electro kabelfri fodpedal GA810

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Langaton jalkaohjaus ELAN 4 electro GA810

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

ELAN 4 electro radio pedāļa vadība GA810

**It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

ELAN 4 electro radijo bangomis valdomas kojinis valdiklis GA810

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

**cs Návod k použití/Technický popis**

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

Vezeték nélküli lábvezérlő ELAN 4 electro GA810

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Daljinski nožni krmilnik ELAN 4 electro GA810

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

ELAN 4 electro bežični sustav nožnog upravljanja GA810

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Unitate de comandă de picior fără fir ELAN 4 electro GA810

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

ELAN 4 electro безжично крачно управление GA810

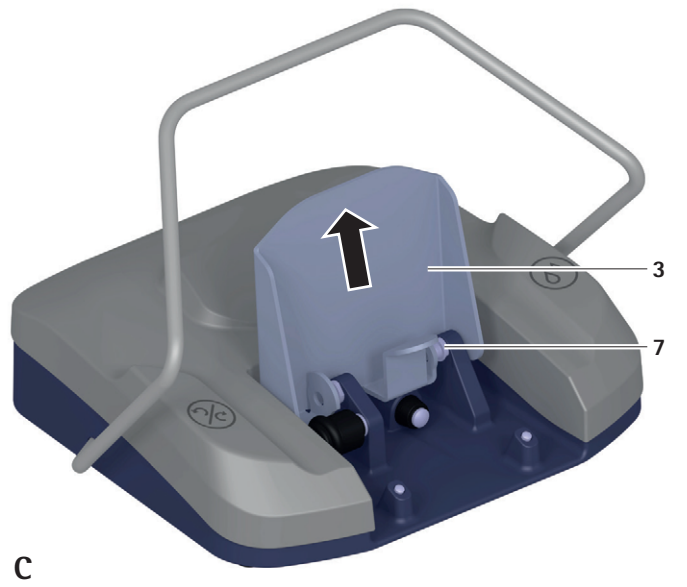
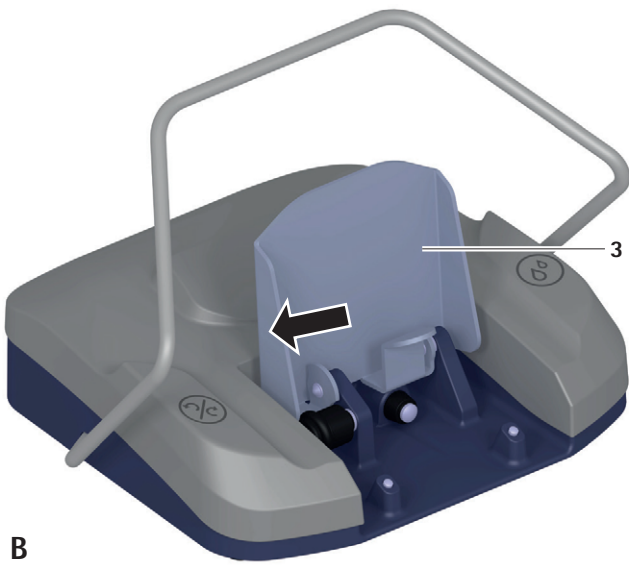
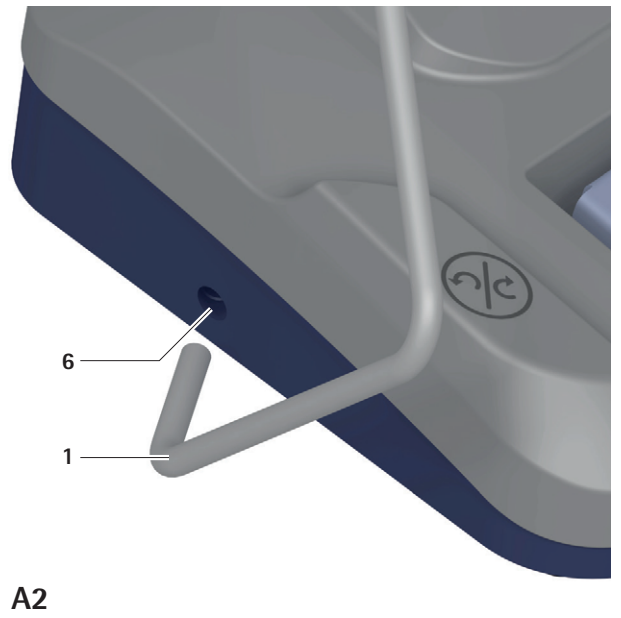
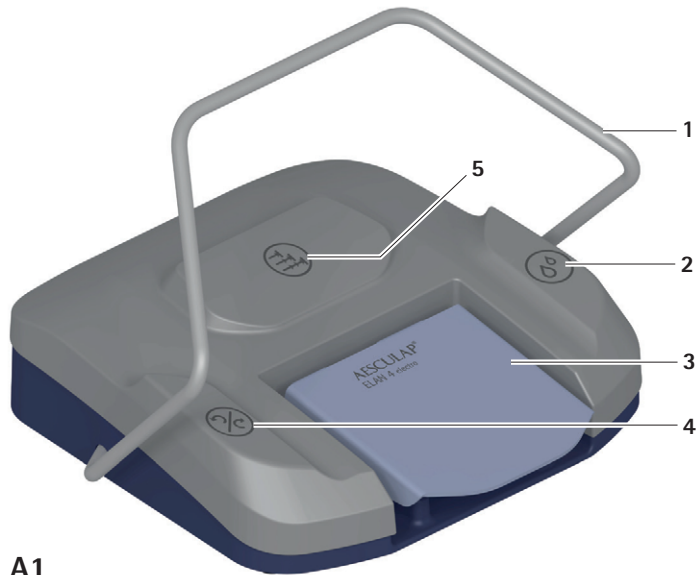
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Ασύρματο ποδοχειριστήριο ELAN 4 electro GA810





## ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

## Легенда

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

## Символы на продукте и Упаковка

	<b>Внимание</b> Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенные в руководстве по эксплуатации.
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер производителя
	Код партии производителя
	Номер заказа производителя
<b>QTY</b>	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	EAC символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предварительный выбор направления вращения мотора



Выбор насоса



Изменить максимальное число оборотов



Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

В соответствии с Федеральным законом США изделие может быть передано исключительно врачу либо его представителю



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация

## Содержание

1.	Дополнительные сведения .....	75
1.1	Область применения .....	75
1.2	Предупредительные знаки .....	75
2.	Общая информация .....	75
2.1	Назначение .....	75
2.2	Среда применения .....	75
3.	Правильное обращение с прибором .....	75
4.	Описание прибора .....	76
4.1	Комплект поставки .....	76
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	76
4.3	Принцип действия .....	76
5.	Подготовка и установка .....	76
5.1	Первый ввод в эксплуатацию .....	76
6.	Работа с изделием .....	76
7.	Демонтаж педали для очистки .....	76
8.	Монтаж педали (после очистки) .....	76
9.	Способ обработки .....	76
9.1	Общие указания по безопасности .....	76
9.2	Изделия многоразового использования .....	76
9.3	Подготовка перед очисткой .....	77
9.4	Очистка/дезинфекция .....	77
9.5	Дезинфекция электрических приборов протиранием ..	77
9.6	Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении) .....	78
9.7	Контроль, технический уход и проверка .....	78
10.	Техническое обслуживание .....	78
11.	Распознавание и устранение неисправностей .....	78
12.	Сервисное обслуживание .....	79
13.	Принадлежности/запасные части .....	79
14.	Технические характеристики .....	79

14.1	Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745 .....	79
14.2	Технические данные, информация о стандартах .....	79
14.3	Условия окружающей среды .....	79
15.	Утилизация .....	79

## 1. Дополнительные сведения

### Указание

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

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для беспроводного блока ножного управления ELAN 4 electro GA810.

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

### 1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную опасность. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

## 2. Общая информация

### 2.1 Назначение

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью беспроводной педали:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- пользователь активирует или деактивирует помпу для подачи охлаждающей жидкости,
- пользователь меняет максимальную скорость мотора.

### Указание

Не разрешается использовать беспроводную педаль ELAN 4 electro GA810, если в использовании уже находится рабочий элемент с ручным управлением или проводная педаль ножного управления.

### 2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Беспроводные педали ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь педали защищена от возгорания; педаль ножного управления допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC/DIN EN 60601-1. Корпусы сконструированы согласно классу защиты IPX8.

Место установки

Пол

## 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!**

**Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.**

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

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, 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 продуктом, производителю и в компетентный орган власти, который ему выдал лицензию на частную медицинскую практику.

## 4. Описание прибора

### 4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA810	Беспроводной блок ножного управления ELAN 4 electro
TA014411	Инструкция по применению беспроводного блока ножного управления ELAN4electro GA810 (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 беспроводной педали ножного управления ELAN 4 electro GA810, активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Помпа для подачи охлаждающей жидкости активируется или отключается, а на рабочем элементе изменяется максимальное число оборотов и направление вращения.

Функциональная кнопка 2:

Кратковременное нажатие	включение и выключение помпы для подачи охлаждающей жидкости. Насос работает только при работающем двигателе.
Длительное нажатие	Функция Flush Насос будет работать до тех пор, пока кнопка остается нажатой.

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.

Клавиша максимального числа оборотов 5: клавиша максимального числа оборотов, при полном нажатии педали, предназначена для постепенного изменения на блоке управления GA800 установленного максимального 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

- ▶ С одной стороны ввести транспортировочный хомут 1 в держатель для транспортировочного хомута 6, см. Рис. A2.
- ▶ Расширить транспортировочный хомут 1 и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута 6. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

#### Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

## 6. Работа с изделием

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 направляющего пинов для педали 7.
- ▶ Извлечь педаль 3 сверху, см. Рис. С.

## 8. Монтаж педали (после очистки)

- ▶ Установить педаль 3 на направляющие пины педали 7, 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 повреждение, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

### 9.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ 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.

#### Указание

При сильном загрязнении изделия фирма Aesculap рекомендует выполнять ручную очистку путем погружения в дезинфицирующий раствор.

### 9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Действие	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Kt	1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*
II	Протирание дезинфицирующим раствором	Kt	≥ 1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

Kt: Комнатная температура

\*Рекомендовано: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ▶ Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

#### 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 Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении)

Фаза	Действие	Т. [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующая очистка	КТ (холодная)	>15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	КТ (холодная)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	КТ (холодная)	15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	КТ (холодная)	1	-	ДВ	-
V	Сушка	КТ	-	-	-	-

ПВ: Питьевая вода

ДВ: Деминерализованная вода (полностью обессоленная, микробиологические показатели не ниже, чем у питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

### Фаза I

- ▶ Минимум на 15 минут изделие полностью поместить в дезинфицирующий раствор. Убедиться в том, что все доступные поверхности покрыты раствором.
- ▶ С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.

### Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать проточной водой.
- ▶ Дать остаткам воды стечь.

### Фаза III

- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.

### Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать.
- ▶ Дать остаткам воды стечь.

### Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

## 9.7 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.
- ▶ При низкой зарядке, поменять батарею:
  - при помощи отвертки (Torx TX20) ослабить 4 винта на нижней части прибора.
  - Снять крышку отсека для батарей. Заменить батареи (3 шт.) (тип батареи D / LR20 / Mono).
  - Обратить внимание на полярность батарей.
  - Надеть крышку отсека для батарей и зафиксировать 4 винтами.

## 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/Aescular 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 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/Aescular в стране проживания.

### Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 13. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Обозначение
TA014411	Инструкция по применению беспроводного блока ножного управления ELAN 4 electro GA810 (буклет)

## 14. Технические характеристики

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

Артикул	Обозначение	Класс
GA810	Беспроводная педаль ножного управления ELAN 4 electro	I

### 14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	Блок управления ELAN 4 electro GA800
Класс защиты согласно IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Класс защиты корпуса согласно IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Вес	3810 г ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) без скобы для транспортировки	271 мм x 266 мм x 85 мм ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) со скобой для транспортировки	271 мм x 310 мм x 200 мм ±10 %
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1

ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Тип батареи	D / LR20 / Mono (3 шт.)
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Частотный диапазон ISM	2 403 МГц – 2 480 МГц
CISPR11	Класс А

### 14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °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

## 15. 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. Способ 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 отдельному сбору электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация производится бесплатно.

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