

**en Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 electro perforator driver GA822

**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.com](http://www.aesculapusa.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 Trepanationsmotor GA822

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

Moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Motor de trepanación ELAN 4 electro GA822

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

Motore per perforazione cranica ELAN 4 electro GA822

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Motor de trépano ELAN 4 electro GA822

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822

**nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**

ELAN 4 electro trepaneringsmotor GA822

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

ELAN 4 electro-perforaattori GA822

**et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

ELAN 4 electro trepanatsioonimootor GA822

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

ELAN 4 electro trepanācijas motors GA822

**it Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

ELAN 4 electro trepanacijos variklis GA822

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822

**cs Návod k použití/Technický popis**

Trepanační motor ELAN 4 electro GA822

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Trepanačný motor ELAN 4 electro GA822

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

ELAN 4 electro trepanációs motor GA822

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Motor za trepanacijo ELAN 4 electro GA822

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Motor de trepanație ELAN 4 electro GA822

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация GA822

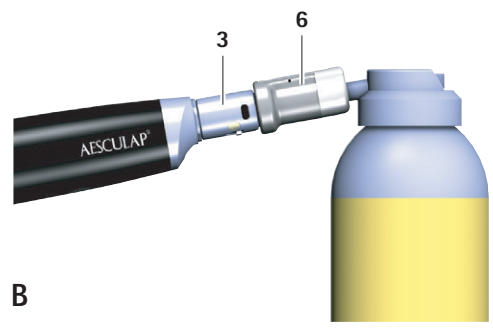
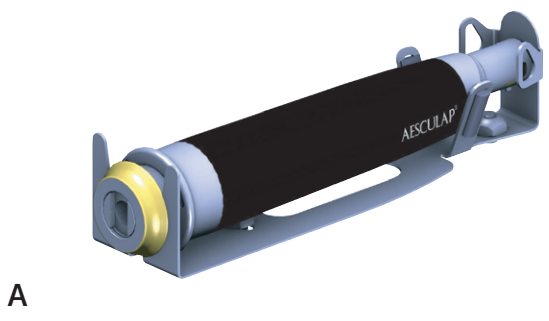
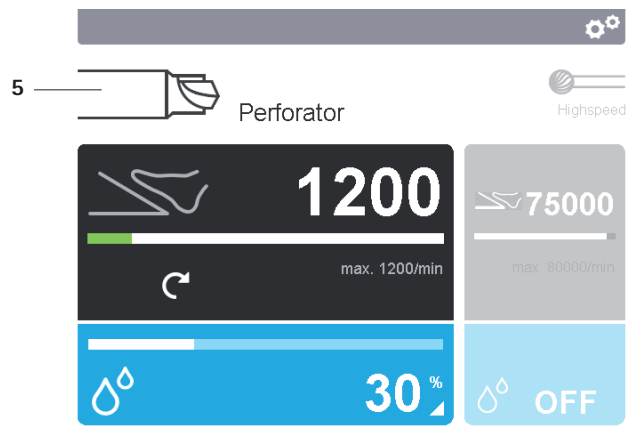
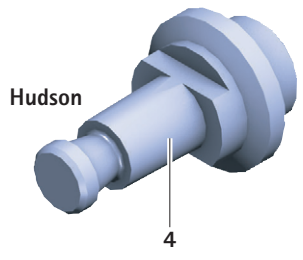
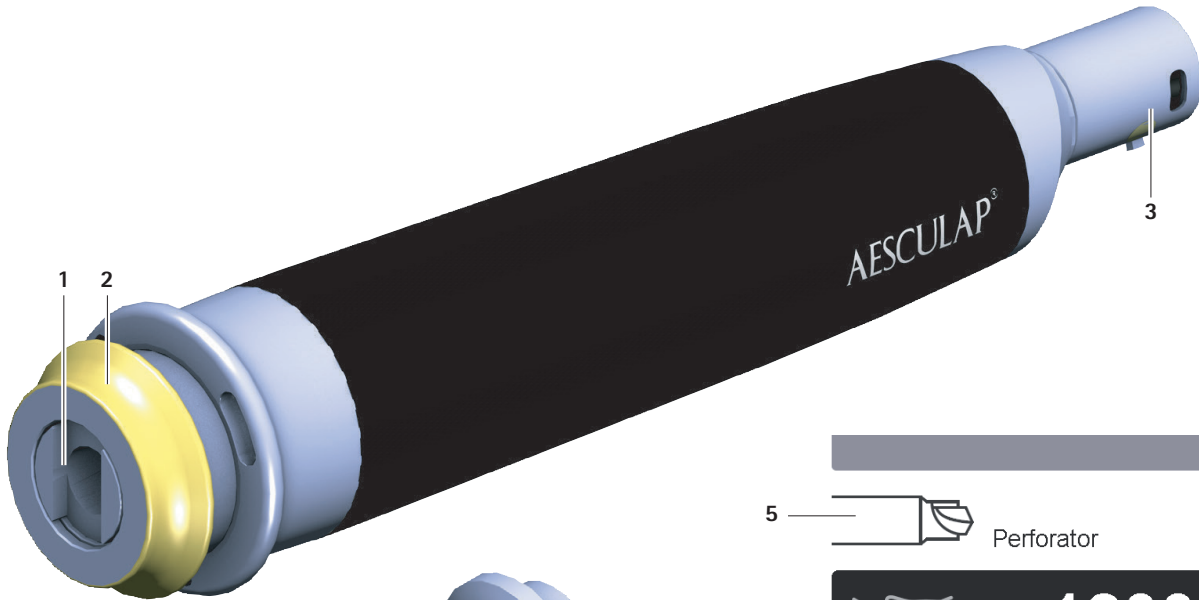
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

ELAN 4 electro trepanasyon motoru GA822

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822





# Aescular®

## Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822

### Легенда

- 1 HUDSON-соединение рабочего инструмента
- 2 Гильза деблокировки
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 HUDSON-хвостовик рабочего инструмента
- 5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 6 Адаптер для масляного спрея GB600860

### Символы на продукте и Упаковка

	<b>Внимание!</b> Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Рекомендации относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) можно получить в местном представительстве B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный 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
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
<b>Rx only</b>	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	143
1.1	Область применения	143
1.2	Предупреждения	143
2.	Общая информация	143
2.1	Назначение	143
2.2	Основные характеристики	143
2.3	Среда применения	143
2.4	Показания	143
2.5	Абсолютные противопоказания	143
2.6	Относительные противопоказания	143
3.	Правильное обращение с прибором	144
4.	Описание прибора	144
4.1	Комплект поставки	144
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	144
4.3	Принцип действия	144
5.	Подготовка к работе	144
6.	Работа с изделием	145
6.1	Подготовка	145
6.2	Проверка функционирования	145
6.3	Эксплуатация	146
7.	Утвержденный метод обработки	146
7.1	Общие указания по безопасности	146
7.2	Общие указания	147
7.3	Изделия многоразового использования	147
7.4	Подготовка на месте применения	147
7.5	Подготовка перед очисткой	147
7.6	Очистка/дезинфекция	147
7.7	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	148
7.8	Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	149
7.9	Контроль, технический уход и проверка	150
7.10	Упаковка	150
7.11	Стерилизация паром	150
7.12	Хранение	150
8.	Уход	150
9.	Распознавание и устранение неисправностей	150
10.	Сервисное обслуживание	150
11.	Принадлежности/запасные части	151

12.	Технические характеристики .....	151
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745 .....	151
12.2	Технические данные, информация о стандартах .....	151
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка .....	151
12.4	Кратковременный интервальный режим .....	151
12.5	Условия окружающей среды .....	151
13.	Утилизация .....	151

## 1. Информация о документе

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Артикул	Обозначение
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro

- 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.bbraun.com](http://eifu.bbraun.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

Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Трепанационный мотор подсоединяется с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro к блоку управления.

Трепанационный мотор применяется для привода трепанационных фрез с хвостовиком HUDSON.

### 2.2 Основные характеристики

#### Число оборотов

мин. 0 мин<sup>-1</sup> до – макс. 1 200 мин<sup>-1</sup>

#### Направление вращения

Право- и левостороннее

### Режим с кратковременным интервалом

- Применение в течение 1 минуты, пауза 3 минуты
- 3 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

### 2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

### 2.4 Показания

#### Типы хирургических вмешательств

Трепанация черепа

#### Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия

#### Указание

*Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с этим рабочим элементом инструментов несет оперирующий хирург.*

### 2.5 Абсолютные противопоказания

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

### 2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

### 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 причинение 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 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.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - использовать изделие в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации,
  - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ 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.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку рабочих элементов и моторного кабеля.
- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. В. Braun eFU по ссылке [efu.bbraun.com](http://efu.bbraun.com)
- ▶ При эксплуатации рабочих элементов и инструментальных насадок использовать только рекомендуемое число оборотов.

#### 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.№	Обозначение
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro
TA014419	Инструкция по применению для трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (буклет)

#### 4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Трепанационная фреза с соединением HUDSON

#### 4.3 Принцип действия

Трепанационный мотор ELAN 4 electro обеспечивает привод трепанационных инструментов.

Инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа (муфта HUDSON).

Трепанационный мотор используется с ELAN 4 electro блоками ножного или ручного управления.

Частоту вращения можно плавно регулировать с помощью блока ручного/ножного управления.

Рекомендуемое число оборотов для трепанации с помощью инструментов Aescular составляет 1 200 мин<sup>-1</sup>.

При использовании инструментов других производителей следует соблюдать их предписания по применению и при необходимости настраивать их в соответствии с настройками блока 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 травмирования вследствие неисправности!

- ▶ Необходимо предусмотреть альтернативные методы лечения или запасную систему.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и бактериального 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 травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся 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.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

## 6.1 Подготовка

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Подсоединять/отсоединять инструментальные рабочие инструменты только в положении Выкл.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять инструменты в операционном поле.

#### 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.

Используемые принадлежности не должны отрицательно влиять на технические характеристики и требования к безопасности.

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

#### Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Потянуть назад гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и переместить хвостовик рабочего инструмента 4 в правильное положение до упора соединения 1 для рабочего инструмента.
- ▶ Отпустить гильзу деблокировки 2.
- ▶ Потянуть за хвостовик рабочего инструмента 4, чтобы проверить надежность закрепления.

#### Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Потянуть назад гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и вынуть хвостовик 4 из соединения 1 для рабочего инструмента.

## 6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

## 6.3 Эксплуатация

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Неправильное использование может повлечь за собой травмирование твердой мозговой оболочки и мозговой ткани!

- ▶ При использовании трепанационного мотора работать с особой осторожностью.
- ▶ Убедиться, что пользователь знаком с устройством и принципом работы трепанационных фрез.
- ▶ Использовать только острые рабочие инструменты.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочие инструменты во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием следует проводить проверку функционирования.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- тип рабочего элемента 5 отображается на панели управления дисплея блока управления.

#### Указание

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

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ 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 GB076R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Установить изделие в фиксатор ECCOS GB076R в правильном положении, см. Рис. А.

## 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 °С.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

### 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 с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [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)	>5	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 fresh

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных адаптеров TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

### 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, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

### Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный адаптер GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным адаптером 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, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер GB698R 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 адаптер GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный адаптер GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор.

### Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

### Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, 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

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	Температура [°C/°F]	Время [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 адаптеров TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

### 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, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

### Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ 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 прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [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

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ 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 наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ ELAN 4 electro установить адаптер для масляного спрея GB600860 6 (серый) на штекере для моторного кабеля 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью STERILIT Power Systems масляного спрея GB600, см. Рис. В.

### Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aescular STERILIT Power Systems.

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ 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 фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- ▶ Установить изделие в фиксатор ECCOS GB076R в правильном положении, см. Рис. А.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

## 7.11 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, 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

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.

## 11. Принадлежности/запасные части

Арт.	Наименование
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для трепанационного мотора GA822
GB600	Масляный спрей STERILITPower Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro
GB692R	Промывочное устройство ELAN 4 electro
GB698R	Промывочный переходник ELAN 4 electro
TA014418	Инструкция по применению трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (A4 для папки с файлами)
TA014419	Инструкция по применению для трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (буклет)

## 12. Технические характеристики

### 12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro	IIa

### 12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 180 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,5 Н·м
Макс. число оборотов	1 200 мин. <sup>-1</sup>
Вес	410 г ±10 %
Размеры (Ø x Д)	35 мм x 166 мм ±5 %
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

### 12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения двигателя	Правый, левый ход
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	100 мин. <sup>-1</sup> – 1 200 мин. <sup>-1</sup>
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	100 мин. <sup>-1</sup>
Заводская уставка верхней границы диапазона числа оборотов	1 200 мин. <sup>-1</sup> , правостороннее вращение
Понижающая передача	33,2 : 1
Хвостовик инструмента	HUDSON

## 12.4 Кратковременный интервальный режим

- Применение в течение 1 минуты, пауза 3 минуты
- 3 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

## 12.5 Условия окружающей среды

### Рабочая часть

	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

### ⚠ 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.