

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro low-speed motor with intra coupling GA824

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. 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 Low-speed-Motor mit Intra-Kupplung GA824

fr Mode d'emploi/Description technique

Moteur ELAN 4 electro intra à basse vitesse avec accouplement GA824

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Motor ELAN 4 electro de baja velocidad con acoplamiento Intra GA824

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Motore ELAN 4 electro Low-speed con attacco Intra GA824

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Motor ELAN 4 electro Low-speed com intra-acoplamento GA824

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro Low-speed-motor met intra-koppeling GA824

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro lavhastighedsmotor med intra-kobling GA824

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro lågvarvmotor med intra-koppling GA824

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 Electro Low-Speed -moottori ja Intra-kytkin GA824

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro väikese kiirusega mootor Intra ühendusmuhviga GA824

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro zema ātruma motors ar Intra sajūgu GA824

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro mažo greičio variklis su vidine mova GA824

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Низкоскоростной двигатель с соединением Intra ELAN 4 electro GA824

cs Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro – nízkorychlostní motor se spojkou Intra GA824

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Silnik niskobrotowy ELAN 4 electro ze sprzęgłem Intra GA824

sk Návod na použitie/Technický opis

Nízkootáčkový motor ELAN 4 electro Intra s vnútornou spojkou GA824

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro Low-speed motor Intra csatlakozóval GA824

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

ELAN 4 electro nizkohitrostni motor s sklopko Intra GA824

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro motor male brzine s Intra spojnicom GA824

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Motor Low-speed cu cuplaj Intra ELAN 4 electro GA824

bg Упътване за употреба/Техническо описание

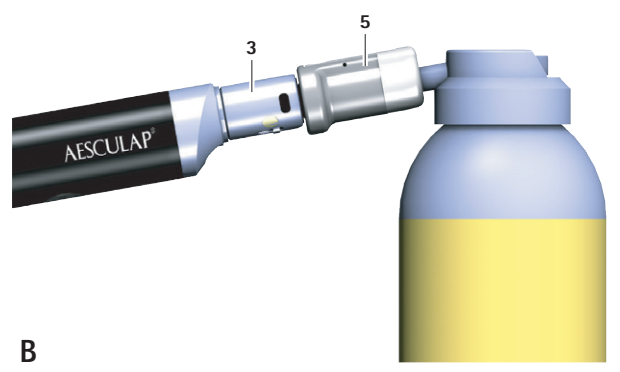
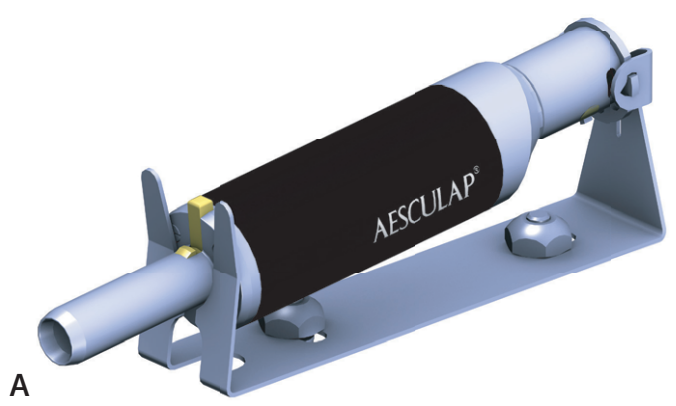
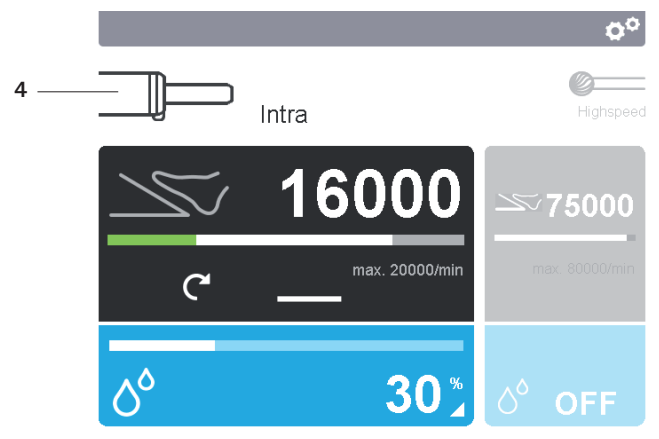
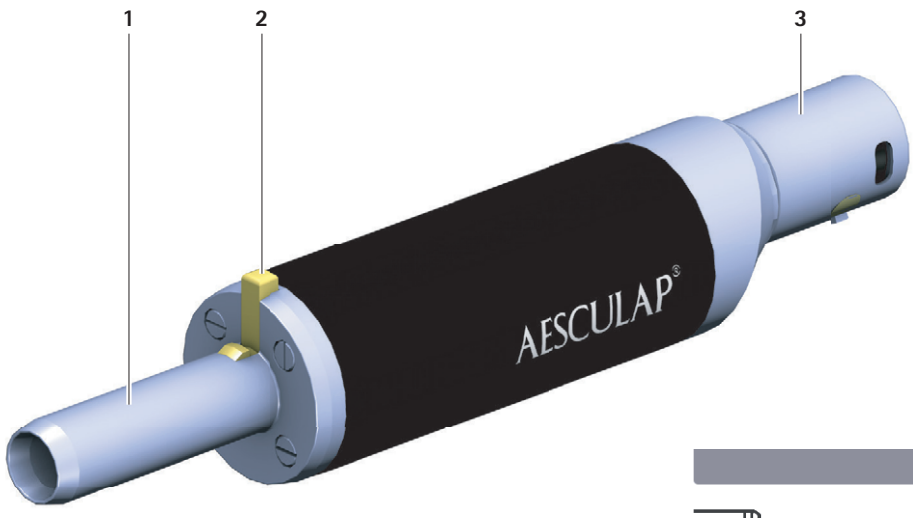
ELAN 4 electro нискоскоростен двигател с вътрешен съединител GA824

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro düşük devirli motor, GA824 Intra kavramalı

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Μοτέρ Low-speed με σύνδεσμο Intra ELAN 4 electro GA824



Низкоскоростной двигатель с соединением Intra ELAN 4 electro GA824

Легенда

- 1 Соединение Intra для наконечника
- 2 Кнопка деблокировки наконечника
- 3 Штекер моторного кабеля
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Адаптер для смазочного спрея GB600860

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! 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
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	133
1.1	Область применения	133
1.2	Предупреждения	133
2.	Общая информация	133
2.1	Назначение	133
2.2	Основные характеристики	133
2.3	Среда применения	133
2.4	Показания	134
2.5	Абсолютные противопоказания	134
2.6	Относительные противопоказания	134
3.	Правильное обращение с прибором	134
4.	Описание прибора	135
4.1	Комплект поставки	135
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	135
4.3	Принцип действия	135
5.	Подготовка к работе	135
6.	Работа с изделием	135
6.1	Подготовка	135
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	135
6.1.2	Подсоединение наконечника к рабочей части	136
6.1.3	Отсоединение наконечника от рабочей части	136
6.2	Проверка функционирования	136
6.3	Эксплуатация	136
7.	Утвержденный метод обработки	136
7.1	Общие указания по безопасности	136
7.2	Общие указания	137
7.3	Изделия многоцветового использования	137
7.4	Подготовка на месте применения	137
7.5	Подготовка перед очисткой	137
7.6	Очистка/дезинфекция	137
7.6.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	137
7.7	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	138
7.8	Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	139
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	139
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	140
7.9	Контроль, технический уход и проверка	141
7.10	Упаковка	141
7.11	Стерилизация паром	141
7.12	Хранение	141

8.	Уход	141
9.	Распознавание и устранение неисправностей	141
10.	Сервисное обслуживание	141
11.	Принадлежности/запасные части	142
12.	Технические характеристики.....	142
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	142
12.2	Технические данные, информация о стандартах	142
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	142
12.4	Кратковременный интервальный режим.....	142
12.5	Условия окружающей среды	142
13.	Утилизация.....	143

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Обозначение
GA824	Низкоскоростной двигатель Intra 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.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

Низкоскоростной двигатель ELAN 4 electro с соединением Intra GA824 относится к принадлежностям моторизованной системы ELAN 4 electro.

Низкоскоростной двигатель подключен к блоку управления ELAN 4 electro с помощью кабеля электродвигателя.

Низкоскоростной двигатель используется в качестве привода для наконечников с соединением Intra (согласно DIN 13940 или ISO 3964).

2.2 Основные характеристики

Число оборотов

- мин. 0 об/мин. – макс. 20 000 об/мин. (с блоком управления GA800 до версии программного обеспечения 2.00)
- мин. 0 об/мин. – макс. 40 000 об/мин. (с блоком управления GA800, начиная с версии программного обеспечения 3.00)

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

Сверление/фрезерование с частотой вращения 20 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 30 секунд перерыв
- 15 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. Температура 48 °C

Сверление/фрезерование с частотой вращения 40 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 30 секунд перерыв
- 8 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. Температура 48 °C

Пиление с частотой вращения 18 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 60 секунд перерыв
- 10 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

Трепанация с частотой вращения 20 000 об/мин:

- Применение в течение 60 с, пауза 180 с
- 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

Отделение, удаление и обработка твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматология

Указание

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

Указание

Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с этим рабочим элементом наконечников и инструментальных насадок 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 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.

▶ 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. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com

▶ Для нарезания резьбы не использовать низкоскоростной двигатель в сочетании с кабелями для электродвигателя с блоком ручного управления.

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. №	Обозначение
GA824	Низкоскоростной двигатель ELAN 4 electro с соединением Intra
TA014421	Инструкция по применению низкоскоростного двигателя с соединением Intra ELAN 4 electro GA824 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Наконечник с соединением Intra

4.3 Принцип действия

Низкоскоростной двигатель ELAN 4 electro служит приводным механизмом для наконечников с соединением Intra.

Наконечники с совместимым соединением подсоединяют и отсоединяют без ключа.

Низкоскоростной двигатель используют с блоком ножного или ручного управления ELAN 4 electro.

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

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

Ненадлежащее использование наконечника может стать причиной травмирования и нанесения ущерба!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и инструкции по эксплуатации наконечника.
- ▶ Соблюдать указания относительно максимального числа оборотов привода наконечника.

⚠ 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 или отсоединении наконечника в результате случайного включения рабочей части (положение ВКЛ)!

- ▶ Наконечник следует подсоединять и отсоединять только в положении ВЫКЛ.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять наконечник через операционное поле.

Указание

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

6.1.1 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.

6.1.2 Подсоединение наконечника к рабочей части

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Установить наконечник контактной стороной на соединение Intra 1.
Наконечник фиксируется с характерным звуком.
- ▶ Потянуть за наконечник, чтобы проверить надежность соединения.

6.1.3 Отсоединение наконечника от рабочей части

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Слегка нажать на кнопку деблокировки наконечника 2 и удерживать нажатой.
- ▶ Снять наконечник.

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 подсоединения наконечника: потянуть за наконечник.
- ▶ Убедиться, что наконечники не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить наконечник на максимальных оборотах.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного отсоединения наконечника!

- ▶ В процессе работы не нажимать кнопку деблокировки наконечника.
- ▶ После каждой замены наконечника проверять надежность подсоединения.

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 4 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

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 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 GB077R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Установить изделие в фиксатор ECCOS GB077R в правильном положении, см. Рис. А.

7.6 Очистка/дезинфекция

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

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник 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 переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочую часть с подсоединенным промывочным адаптером в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник 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 (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

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.

7.8.1 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 переходников 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, кнопку деблокировки, 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

7.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная 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"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - рН ~ 11*
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.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 (серый) 5 на штекер кабеля электродвигателя 3 и продуть рабочий элемент масляным спреем STERILIT Power Systems GB600 в течение прилб. 2 секунд, 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 GB077R 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 °С, 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.	Обозначение
GB077R	Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для низкоскоростного двигателя с соединением Intra GA824
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	ELAN 4 electro адаптер смазочного спрея
GB692R	Промывочное устройство ELAN 4 electro
GB698R	ELAN 4 electro промывочный адаптер
GA395SU	Одноразовая трубка в комплекте ELAN 4 electro
TA014420	Инструкция по применению ELAN 4 electro низкоскоростного двигателя с соединением Intra GA824 (A4 для папки-регистратора)
TA014421	Инструкция по применению низкоскоростного двигателя с соединением Intra ELAN 4 electro GA824 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт. №	Обозначение	Класс
GA824	Низкоскоростной двигатель Intra ELAN 4 electro GA824	Ia

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. Мощность	ок.180 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 10 Н·см
Макс. Число оборотов	<ul style="list-style-type: none"> ■ 20 000 об/мин (с блоком управления GA800 до версии программного обеспечения 2.00) ■ 40 000 об/мин (с блоком управления GA800, начиная с версии программного обеспечения 3.00)
Вес	150 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 123 мм ± 5 %
Рабочая часть	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 мотора	Правый, левый ход
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	<ul style="list-style-type: none"> ■ от 1 000 об/мин до 20 000 об/мин (с блоком управления GA800 до версии программного обеспечения 2.00) ■ от 1 000 об/мин до 40 000 об/мин (с блоком управления GA800, начиная с версии программного обеспечения 3.00)
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 мин. ⁻¹
Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение
Соединение для наконечника	Соединение Intra (согласно DIN 13940 или ISO 3964)

12.4 Кратковременный интервальный режим

Сверление/фрезерование с частотой вращения 20 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 30 секунд перерыв
- 15 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. Температура 48 °С

Сверление/фрезерование с частотой вращения 40 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 30 секунд перерыв
- 8 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. Температура 48 °С

Пиление с частотой вращения 18 000 об/мин:

- 30 секунд работает, 60 секунд перерыв
- 10 повторений
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °С

Трепанация с частотой вращения 20 000 об/мин:

- Применение в течение 60 с, пауза 180 с
- 3 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °С

12.5 Условия окружающей среды

Рабочая часть

	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.