

**en Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 electro sagittal saw GA831

**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 Sagittalsäge GA831

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

ELAN 4 electro scie sagittale GA831

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Sierra sagital ELAN 4 electro GA831

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

Sega sagittale ELAN 4 electro GA831

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Serra sagital ELAN 4 electro GA831

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 electro sagittale zaag GA831

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

ELAN 4 electro sagittal-sav GA831

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 electro sagittalsåg GA831

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

ELAN 4 electro sagittalisaha GA831

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

ELAN 4 electro sagitāls zāģis GA831

**It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

ELAN 4 electro sagitalinis pjūklas GA831

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Сagиттальная пила ELAN 4 electro GA831

**cs Návod k použití/Technický popis**

ELAN 4 electro sagittalní pila GA831

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Piła strzałkowa ELAN 4 electro GA831

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Sagittalna pila ELAN 4 electro GA831

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

ELAN 4 electro szagittális fűrész GA831

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Sagitalna žaga ELAN 4 electro GA831

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

ELAN 4 electro sagitalna pila GA831

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Fierăstrău sagital ELAN 4 electro GA831

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

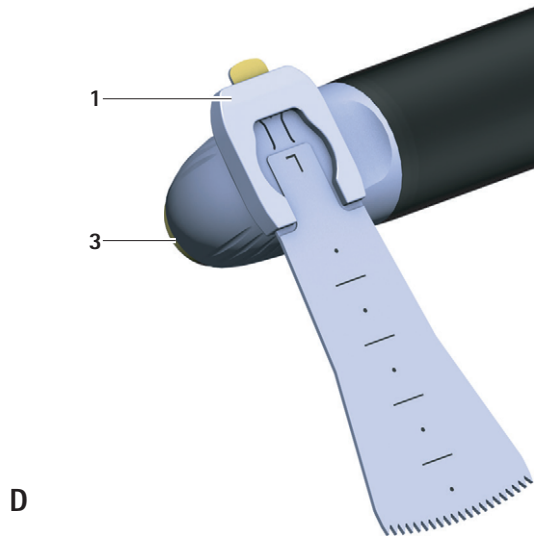
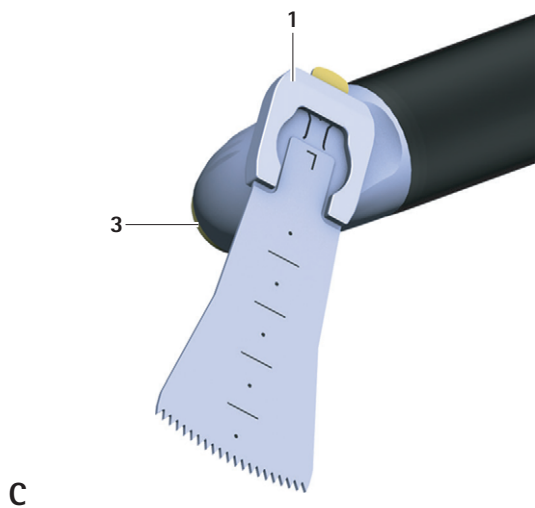
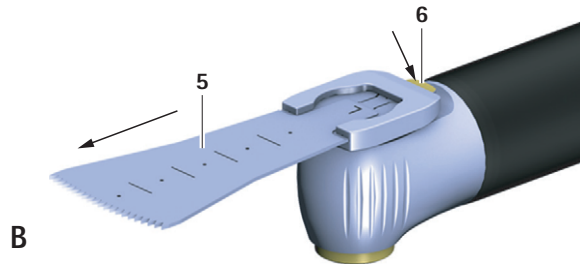
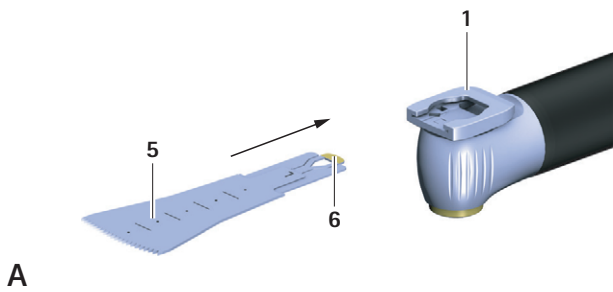
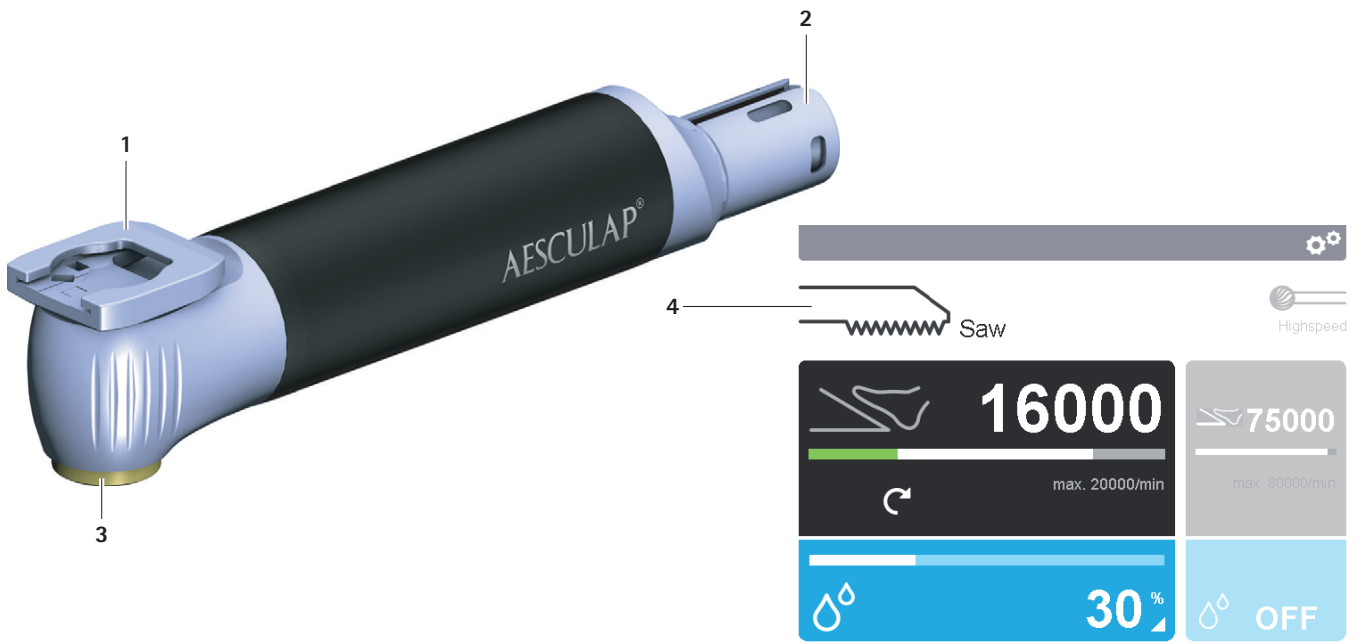
ELAN 4 electro sagitalen трион GA831

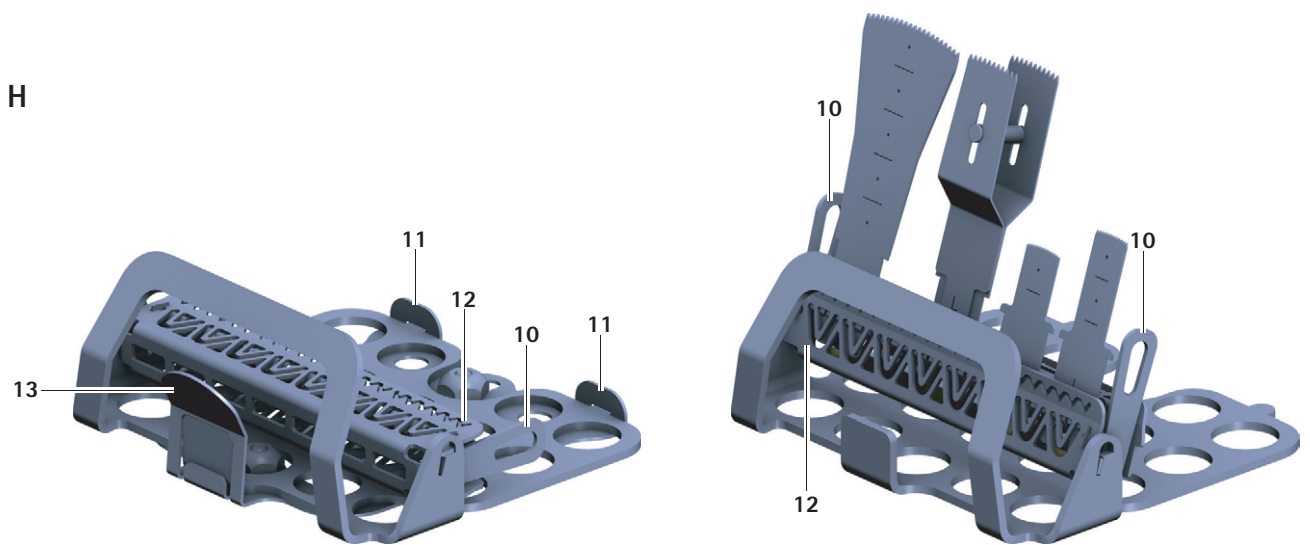
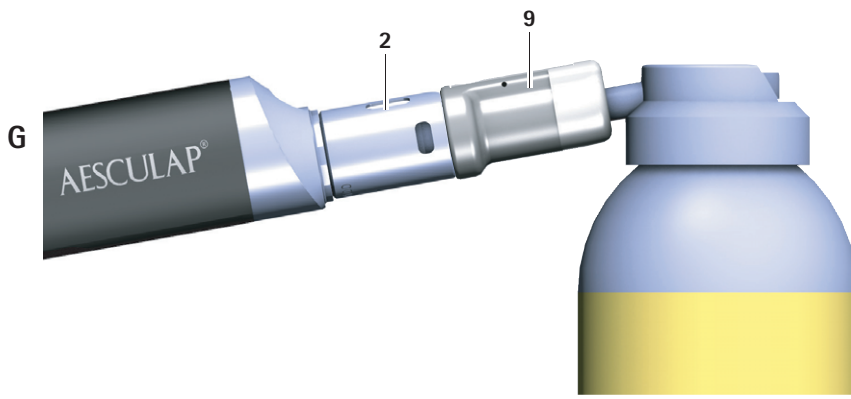
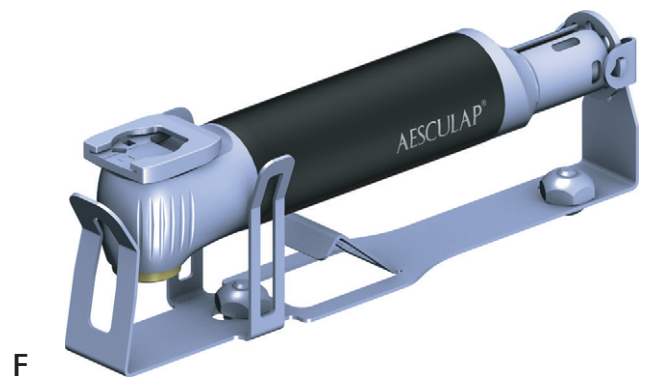
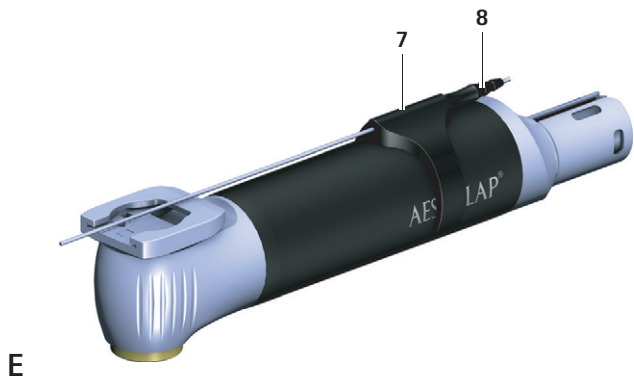
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

ELAN 4 electro sagital testere GA831

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA831





# Aescular®

## Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831








### Легенда













- 1 Держатель инструмента
- 2 Штекер моторного кабеля
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Полотно сагиттальной пилы L
- 6 Перемычка для разблокировки инструмента на диске пилы
- 7 Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пилы
- 8 Патрубок для шланга на головке распылителя
- 9 Адаптер для масляного спрея GB600860

### Универсальный фиксатор ELAN 4 ECCOS для пыльных полотен GB720R

- 10 Боковые ручки
- 11 Стопорные носики
- 12 Держатель инструмента
- 13 Язычок

### Символы на продукте и Упаковка

|  |  |
|--|--|
|              | Осторожно<br>Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.  |
| <br>ГГГГГ-ММ | Отметка о проведении технического обслуживания<br>Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание |
|              | Машиночитаемый двумерный код<br>Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).  |
|              | Производитель  |
|              | Дата изготовления  |
|              | Стерилизация облучением  |
|              | Одиночная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой   |
|              | Нестерильное медицинское изделие   |
|              | Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению   |

|   |   |
|---|---|
|    | Годен до  |
|    | Не использовать, если упаковка повреждена   |
|    | Номер партии производителя  |
|    | Серийный номер производителя  |
|    | Номер заказа производителя  |
|    | Предельные значения температуры при транспортировке и хранении  |
|    | Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении  |
|    | Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении  |
|   | В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача |
|  | Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745  |
|  | EAC символ Евразийского экономического союза  |
|  | Медицинское оборудование  |

### Содержание

|     |   |     |
|-----|---|-----|
| 1.  | Информация о документе  | 147 |
| 1.1 | Область применения  | 147 |
| 1.2 | Предупреждения  | 147 |
| 2.  | Общая информация  | 147 |
| 2.1 | Назначение  | 147 |
| 2.2 | Основные характеристики   | 147 |
| 2.3 | Среда применения  | 147 |
| 2.4 | Показания к применению  | 147 |
| 2.5 | Абсолютные противопоказания                                     | 147 |
| 2.6 | Относительные противопоказания                                  | 148 |
| 3.  | Правильное обращение  | 148 |
| 3.1 | Стерильные инструменты ELAN 4                                   | 148 |
| 3.2 | Одноразовая головка распылителя Sterile ELAN 4 для пилы GA258SU | 148 |
| 4.  | Описание устройства   | 149 |
| 4.1 | Комплект поставки   | 149 |
| 4.2 | Необходимые для работы компоненты                               | 149 |
| 4.3 | Принцип действия  | 149 |
| 5.  | Подготовка к работе   | 149 |

|      |  |     |
|------|--|-----|
| 6.   | Работа с изделием .....  | 149 |
| 6.1  | Подготовка .....   | 149 |
| 6.2  | Проверка работоспособности .....   | 150 |
| 6.3  | Управление .....   | 150 |
| 7.   | Утвержденный метод обработки .....   | 151 |
| 7.1  | Общие указания по безопасности .....   | 151 |
| 7.2  | Общие указания .....   | 151 |
| 7.3  | Изделия многоразового использования .....  | 151 |
| 7.4  | Подготовка на месте применения .....   | 151 |
| 7.5  | Подготовка к очистке .....   | 152 |
| 7.6  | Очистка/дезинфекция .....  | 152 |
| 7.7  | Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент .....          | 153 |
| 7.8  | Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент .....     | 154 |
| 7.9  | Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты ..... | 156 |
| 7.10 | Контроль, техническое обслуживание и проверка .....  | 157 |
| 7.11 | Упаковка .....   | 157 |
| 7.12 | Стерилизация паром .....   | 157 |
| 7.13 | Хранение .....   | 157 |
| 8.   | Техническое обслуживание .....   | 158 |
| 9.   | Распознавание и устранение неисправностей .....  | 158 |
| 10.  | Сервисное обслуживание .....   | 158 |
| 11.  | Принадлежности/запчасти .....  | 158 |
| 12.  | Технические данные .....   | 158 |
| 12.1 | Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745 .....                                       | 158 |
| 12.2 | Технические данные, информация о стандартах .....  | 158 |
| 12.3 | Число оборотов рабочего инструмента/настройка .....  | 159 |
| 12.4 | Режим с кратковременным интервалом .....   | 159 |
| 12.5 | Условия окружающей среды .....   | 159 |
| 13.  | Утилизация .....   | 159 |

## 1. Информация о документе

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

| Арт.  | Обозначение                      |
|-------|----------------------------------|
| GA831 | Сагиттальная пила 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

Сагиттальная пила ELAN 4 electro GA831 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Сагиттальная пила подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Сагиттальная пила используется для привода полотен сагиттальных пил L.

### 2.2 Основные характеристики

#### Частота осцилляции

мин. 0 об/мин, макс. 20 000 об/мин

#### Режим с кратковременным интервалом

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 4 повторения при 16 000 об/мин
- 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 к применению

#### 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 инструментов.

### 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

### **⚠ 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, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

- Пользователь несет ответственность за правильное выполнение операции.

- Пользователь должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

- ▶ Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.

- ▶ 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,
  - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Руководство по эксплуатации хранить в доступном для пользователя месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям 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 соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. В. Braun eIFU по ссылке [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com).

### Указание

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

## 3.1 Стерильные инструменты ELAN 4

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

### Указание

*Дополнительная информация приведена в инструкции по применению инструментов TA012787.*

### Одноразовые изделия

#### **⚠ ОПАСНОСТЬ**

**В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!**

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

## 3.2 Одноразовая головка распылителя Sterile ELAN 4 для пилы GA258SU

Головка распылителя предназначена для подачи промывочной жидкости и охлаждения инструмента или места его использования.

#### **⚠ ОПАСНОСТЬ**

**В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!**

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

Изделие стерилизовано радиационным методом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Не использовать изделие повторно.
- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Изделие следует использовать только по назначению.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

## 4. Описание устройства

### 4.1 Комплект поставки

| Арт.     | Обозначение  |
|----------|--|
| GA831    | Сагиттальная пила ELAN 4 electro   |
| TA014423 | Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет) |

### 4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Полотно сагиттальной пилы L

### 4.3 Принцип действия

Сагиттальная пила ELAN 4 electro используется для привода пильных полотен.

Сагиттальная пила используется с ножным ELAN 4 electro или ручным управлением.

Частота осцилляции плавно регулируется с помощью ручного/ножного управления.

Пильные полотна подсоединяются и отсоединяются без ключа.

Держатель рабочего инструмента можно фиксировать в пяти различных положениях без ключа (-90°/-45°/0°/45°/90°).

## 5. Подготовка к работе

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

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

## 6. Работа с изделием

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования и загрязнения!**

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

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для разведения или поднятия.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!**

- ▶ Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочей части, см. «Техническое обслуживание».

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!**

- ▶ 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 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.

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

#### Извлечь универсальный фиксатор ELAN 4 ECCOS для пильных полотен GB720R из сетчатой корзины

Вкладыш фиксатора ELAN 4 ECCOS можно извлечь из сетчатой корзины вместе с инструментами.

- ▶ Потянуть язычок 13 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.

### Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл.»), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ввести пильное полотно 5 маркировкой «L» вверх в паз крепления для инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю инструмента, см. Рис. В.  
Пильное полотно фиксируется.
- ▶ Потянуть за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

### Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

#### Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить держатель рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл.», см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Для разблокировки инструмента слегка нажать вниз золотистую перемычку на пильном полотне 6 и удерживать ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Вытянуть пильное полотно 5 из держателя рабочего инструмента 1.

### Регулировка держателя рабочего инструмента

- ▶ Нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- ▶ Отпустить кнопку регулировки 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1. Для этого слегка подвигать держатель рабочего инструмента вперед-назад.

### Монтаж ирригационной форсунки и комплекта ирригационной трубки

Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пил GA258SU (опция) оснащена передними малым и большим зажимами.:

- Малый зажим используется только в сочетании с микропилами ELAN 4 GA836, GA837.
- Большой зажим используется только в сочетании с пилами ELAN 4 GA832.
- ▶ Подсоединить комплект шлангов GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Удалить передние малый и большой зажимы с головки распылителя 7.
- ▶ Поместить рабочий конец трубки на шланговый соединитель 8 головки распылителя.
- ▶ Зажать головку распылителя 7 на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. Е.

#### Указание

Промывочная трубка головки распылителя легко сгибается рукой, и ее можно приспособить к требованиям конкретного применения (например, вдоль контура корпуса).

## 6.2 Проверка работоспособности

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента 1: повернуть держатель рабочего инструмента.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: потянуть за диск пилы.
- ▶ Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальной частотой вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

## 6.3 Управление

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!**

**Опасность травмирования в результате отлетания 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!**

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!**

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!**

- ▶ Во время работы не нажимать перемычку на пильном полотне для разблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

### Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин.

Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров на блоке управления возможны только в том случае, если:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- отсутствует второй разблокированный рабочий элемент (в положении Вкл), и
- тип рабочего элемента 4 отображается на дисплее блока управления.

### Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению 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 eIFU на сайте [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

### 7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что 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 к очистке

### Рабочая часть

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB088R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в фиксатор ECCOS GB088R, см. Рис. F.

### Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить нижнюю часть фиксатора ECCOS GB720R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента 12 в фиксаторе ECCOS GB720R, см. Рис. H.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носики 11 на вкладыше входят в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 12 с помощью обеих боковых ручек 10.

## 7.6 Очистка/дезинфекция

### Специфические указания по технике безопасности во время обработки

#### ОСТОРОЖНО

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

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

#### Указание

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

### Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Изделие              | Утвержденный метод   | Ссылка   |
|----------------------|--|--|
| <b>Рабочая часть</b> | Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор  | см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент          |
|                      | Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией               | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент     |
| <b>Инструменты</b>   | Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты |

## 7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

| 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

\*\*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

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

### Фаза I

- ▶ Очищать 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 разблокировки, гильзу разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы стационарно.
- ▶ 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 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, кнопку разблокировки, гильзу разблокировки и т. д.), которые не зафиксированы стационарно.
- ▶ 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 мин полностью погрузить рабочий элемент 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 с помощью 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 очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

### 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 переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать ультразвуковую ванну для очистки изделия.

### 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

- ▶ Подключить штекер кабеля для электродвигателя 2 к промывочному устройству ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промывание рабочего элемента:
  - В течение 5 минут из крана/шланга или
  - 3 раза по 5 сек. с помощью водяного пистолета

## 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"> <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

- ▶ Подключить штекер кабеля для электродвигателя 2 к промывочному устройству 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:
  - Остатки воды из рабочих элементов и хвостовиков удалить воздушным пистолетом, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочного адаптера TA014447 либо TA014448.
  - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

### Указание

Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого устройства для очистки и дезинфекции.

### Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

| Фаза | Шаг                    | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Средство  |
|------|------------------------|---------------------|-------------|-----------|---------------|---|
| I    | Погружение             | Кт (холодная)       | >30         | 50        | П-в           | Ферментное чистящее средство*   |
| II   | Промывка               | КТ (холодная)       | –           | –         | П-в           | –   |
| III  | Ультразвуковая очистка | 55/131              | >15         | 2         | П-в           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9** |
| IV   | Очистка щеткой         | КТ (холодная)       | –           | –         | П-в           | –   |

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

\*Рекомендуется: BBraun Helizyme

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Выполнить тщательную очистку ультразвуком только в держателе ECCOS GB720R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

### Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

### Фаза II

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

### Фаза III

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

### Фаза IV

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

## Машинная очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Действие                 | Температура [°C/°F] | Время [мин] | Качество воды | Средство  |
|------|--------------------------|---------------------|-------------|---------------|---|
| 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>– анионные 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 качества питьевой воды)

\*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Разместить изделие в держателе ECCOS GB720R для чистки в подходящей сетчатой корзине.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

### 7.10 Контроль, техническое обслуживание и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 9 (серый) на штекер для моторного кабеля 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью STERILIT Power Systems масляного спрея GB600, см. Рис. G.

#### 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.
- ▶ Проверять рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же удалить и изъять из эксплуатации.

### 7.11 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить рабочий элемент в фиксатор ECCOS GB088R, см. Рис. F.
- ▶ Соблюдая правильное положение, надеть полотно сагиттальных пил на фиксатор ECCOS GB720R, см. Рис. H.

- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в контейнеры для стерилизации Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

### 7.12 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.

### 7.13 Хранение

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

## 8. Техническое обслуживание

### Рабочая часть

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

По вопросам сервисного обслуживания следует обратиться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### Рабочие инструменты

Для хвостовиков и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

## 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/Aesculap в стране проживания.

### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 11. Принадлежности/запчасти

| Арт.     | Обозначение   |
|----------|---|
| GA258SU  | Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для пилы   |
| GA395SU  | Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro  |
| GB088R   | Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для пил GA831/GA833   |
| GB600    | Масляный спрей STERILIT Power Systems   |
| GB600860 | Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro  |
| GB692R   | Промывочное устройство ELAN 4 electro   |
| GB698R   | Промывочный переходник ELAN 4 electro   |
| GB720R   | Универсальный фиксатор для дисков пилы ECCOS  |
| TA012787 | Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aesculap                        |
| TA014422 | Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (A4 для папки на кольцах) |
| TA014423 | Инструкция по применению сагиттальной пилы ELAN 4 electro GA831 (буклет)                  |

## 12. Технические данные

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

| Арт.  | Обозначение                      | Класс |
|-------|----------------------------------|-------|
| GA831 | Сагиттальная пила ELAN 4 electro | IIa   |

### 12.2 Технические данные, информация о стандартах

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| Макс. мощность           | прибл. 180 Вт        |
| Макс. частота осцилляции | 20 000 об/мин        |
| Вес                      | 220 г ±10 %          |
| Размеры (∅ x Д)          | 23 мм x 129 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

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов (частота осцилляции) | от 8 000 до 20 000 об/мин   |
| Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов     | 1 000 об/мин                |
| Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов               | 16 000 об/мин               |
| Хвостовик инструмента  | полотно сагиттальной пилы L |

## 12.4 Режим с кратковременным интервалом

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 4 повторения при 16 000 об/мин
- 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.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования режущими краями и (или) заостренными концами инструментов!**

- ▶ При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь 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.

- ▶ По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.