

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836

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 Mikro-Sagittalsäge GA836

fr Mode d'emploi/Description technique

Micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Microsierra sagital ELAN 4 electro GA836

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Microsega sagittale ELAN 4 electro GA836

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro mikro-sagittalsav GA836

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro mikrosagittalsåg GA836

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaaha GA836

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Mikrosagitaalsaag ELAN 4 electro, GA836

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro mikro sagitāls zāģis GA836

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro mikrosagitalinis pjūklasGA836

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

cs Návod k použití/Technický popis

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836

sk Návod na použitie/Technický opis

Sagitálna mikropiła ELAN 4 electro GA836

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro szagittális mikrofűrész GA836

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Mikrosagitalna žaga ELAN 4 electro GA836

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro mikro sagitalna pila GA836

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Micro-fierăstrău sagital ELAN 4 electro GA836

bg Упътване за употреба/Техническо описание

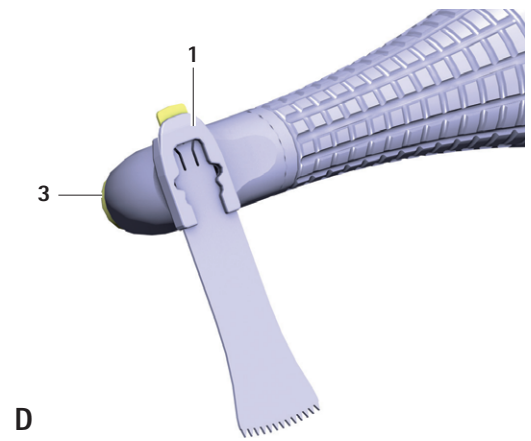
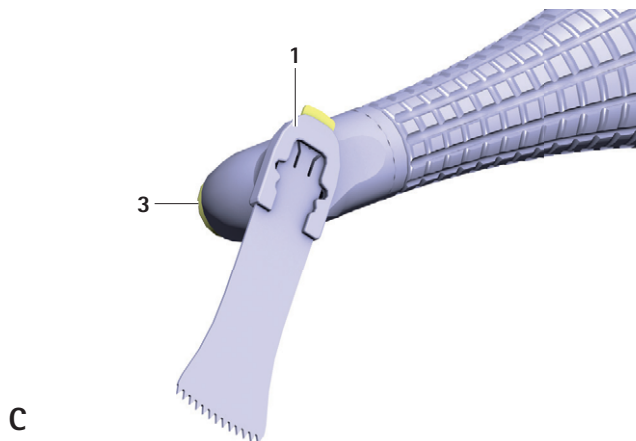
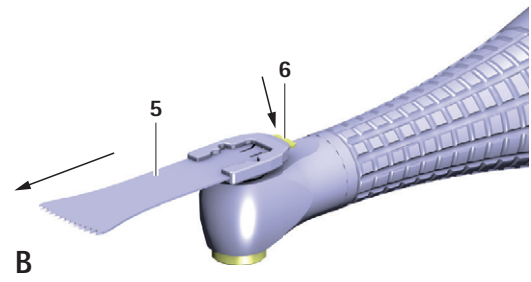
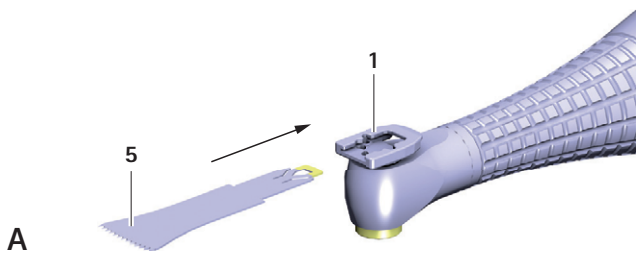
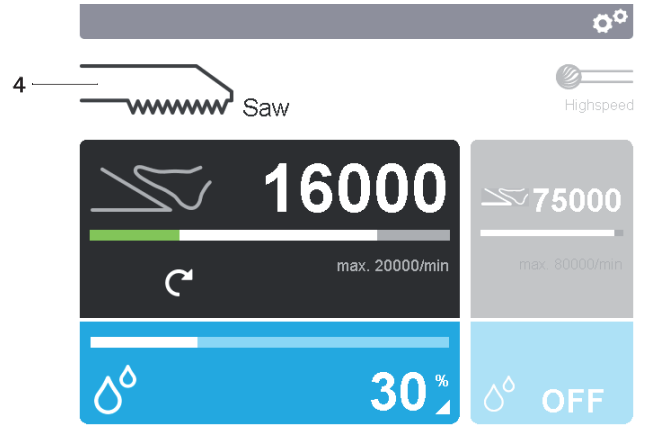
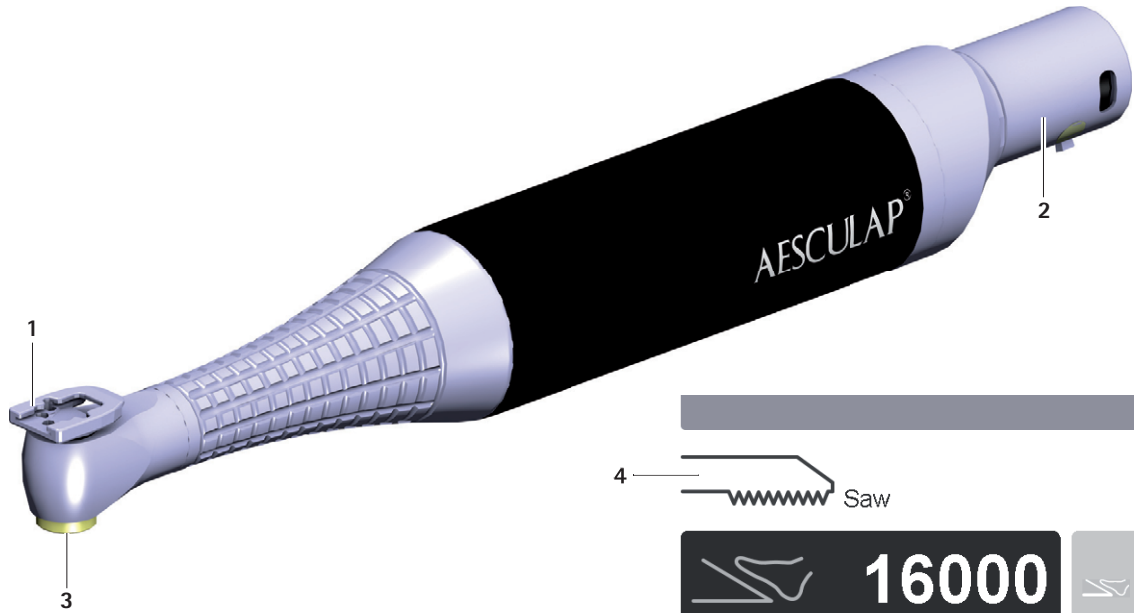
Микро сагитален трион ELAN 4 electro GA836

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

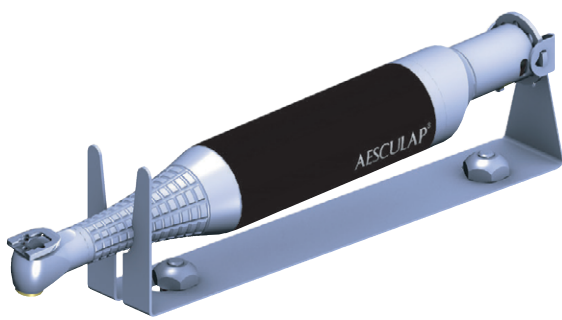
el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Μικρό πριόνι οβελιαίας τομής ELAN 4 electro GA836

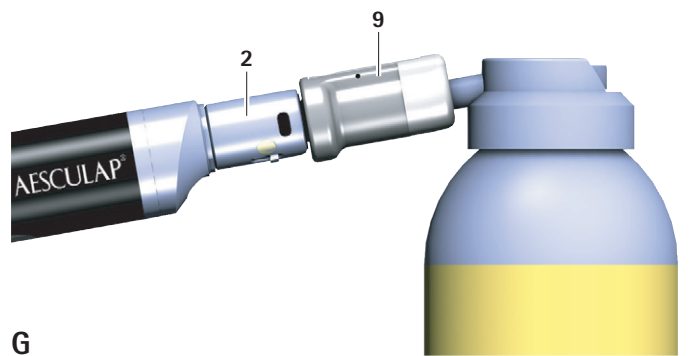




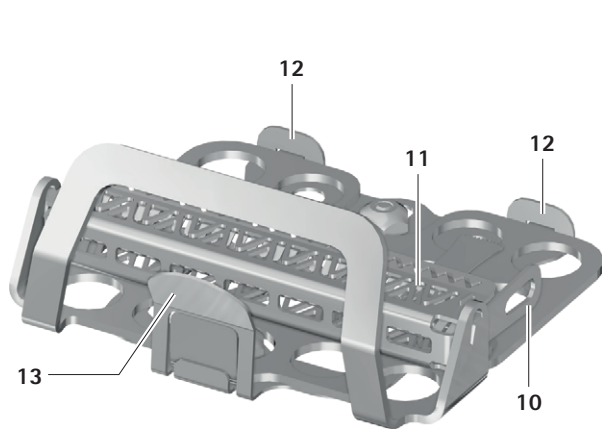
E



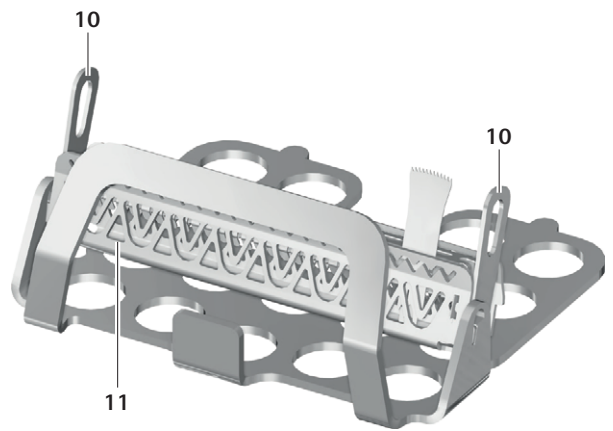
F



G



H



Aescular®

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836










Легенда

- 1 Держатель инструмента
- 2 Штекер для моторного кабеля
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Полотно сагиттальной пилы S
- 6 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Одноразовая промывочная форсунка для пил ELAN 4
- 8 Патрубок для шланга на промывочной форсунке
- 9 Адаптер для масляного спрея GB600860

Универсальный фиксатор ECCOS для дисков пилы GB720R

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

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код 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
	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



Код 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

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	159
1.1	Область применения	159
1.2	Предупреждения	159
2.	Общая информация	159
2.1	Назначение	159
2.2	Основные характеристики	159
2.3	Среда применения	159
2.4	Показания	160
2.5	Абсолютные противопоказания	160
2.6	Относительные противопоказания	160
3.	Правильное обращение с прибором	160
3.1	Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) ELAN 4.	160
3.2	Одноразовая промывочная форсунка Sterile ELAN 4 для пил GA258SU	161

4.	Описание прибора.....	161
4.1	Комплект поставки.....	161
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора.....	161
4.3	Принцип действия.....	161
5.	Подготовка к работе.....	161
6.	Работа с изделием.....	161
6.1	Подготовка.....	162
6.2	Проверка функционирования.....	162
6.3	Эксплуатация.....	163
7.	Утвержденный метод обработки.....	163
7.1	Общие указания по безопасности.....	163
7.2	Общие указания.....	163
7.3	Изделия многоразового использования.....	164
7.4	Подготовка на месте применения.....	164
7.5	Подготовка перед очисткой.....	164
7.6	Очистка/дезинфекция.....	164
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент.....	165
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент.....	166
7.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты.....	168
7.10	Контроль, технический уход и проверка.....	169
7.11	Упаковка.....	169
7.12	Стерилизация паром.....	169
7.13	Хранение.....	169
8.	Техническое обслуживание.....	170
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	170
10.	Сервисное обслуживание.....	170
11.	Принадлежности/запасные части.....	170
12.	Технические характеристики.....	170
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745.....	170
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	170
12.3	Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка.....	171
12.4	Кратковременный интервальный режим.....	171
12.5	Условия окружающей среды.....	171
13.	Утилизация.....	171

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Артикул	Обозначение
GA836	Сагиттальная микропила 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.bb Braun.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 микропила ELAN 4 electro GA836 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Сагиттальную микропилу подключают к блоку управления ELAN 4 electro с помощью кабеля электродвигателя.

Сагиттальная микропила выполняет функцию приводного механизма для дисков сагиттальных пил S.

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции

мин. 0 мин.⁻¹ – макс. 20 000 мин.⁻¹

Режим с кратковременным интервалом

■ применение в течение 30 с, пауза 60 с

■ 10 повторений

■ Время охлаждения 30 мин

■ Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется соблюдать указанное время 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 и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

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 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.

- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- ▶ 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 соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. В. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com.

Указание

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

3.1 Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.

- ▶ Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

- ▶ Перед каждым использованием визуально проверять изделие на: отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.

- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

Указание

Дополнительную информацию см. 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 промывочная форсунка Sterile ELAN 4 для пил GA258SU

Головка распылителя предназначена для подачи жидкости с целью промывки и охлаждения инструмента или места использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Не использовать изделие повторно.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Изделие следует использовать только по назначению.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт.	Обозначение
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
TA014429	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

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

4.3 Принцип действия

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro используется для привода пильных полотен.

Сагиттальную микропилу используют с блоком ручного или ножного управления ELAN 4 electro.

Частота осцилляции пилы регулируется с помощью ручного/ножного управления.

Диски пилы 5 подсоединяют и отсоединяют без ключа.

Держатель рабочего инструмента 1 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 рабочий инструмент только в положении Выкл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять инструменты и хвостовики поперечной пилы 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.

Извлечение универсального фиксатора ECCOS для дисков пилы GB720R из сетчатой корзины

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

- ▶ Потянуть язычок 13 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.
- ▶ Поднять держатель инструмента 11.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ввести пильное полотно 5 стороной хвостовика в шлиц держателя рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ 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.

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

Регулировка держателя рабочего инструмента

- ▶ Легко нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой, см. Рис. С.
- ▶ Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- ▶ Отпустить кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигать держатель рабочего инструмента.

Монтаж промывочной форсунки и комплекта ирригационной трубки

Одноразовая промывочная форсунка ELAN 4 для пил GA258SU спереди оснащена маленьким и большим фиксирующими зажимами (используются на выбор):

- Малый фиксирующий зажим предназначен для использования только в сочетании с микропилами ELAN 4 GA836, GA837.
- Большой фиксирующий зажим используют только с большой пилой ELAN 4 GA832.
- ▶ Подсоединить шланг в комплекте GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Снять передний большой фиксирующий зажим с промывочной форсунки 7.
- ▶ Надвинуть рабочий конец трубки на шланговый соединитель 8 промывочной форсунки.
- ▶ Зажать промывочную форсунку 7 на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. Е.
- ▶ Передвинуть передний маленький фиксирующий зажим в нужное положение и зажать на рабочем элементе.
– или –
Снять передний маленький фиксирующий зажим с промывочной форсунки.

Указание

Промывочную трубку форсунки можно легко согнуть вручную, и ее можно приспособить к конкретным условиям применения (например, расположить вдоль корпуса по его контуру).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ 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 пильное полотно.
- ▶ Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация

⚠ 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 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!

- ▶ 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 рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы переключку на пыльном полотне для деблокировки рабочего инструмента не нажимать.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его крепления.

Указание

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

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

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.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

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 VAH 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

Рабочий элемент

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB086R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в фиксатор ECCOS GB086R, 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 подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, установить диск сагиттальной пилы S 5 в держатель инструмента 11 фиксатора ECCOS GB720R, см. Рис. H.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носики 12 на вкладыше входят в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 11 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
Рабочий элемент	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Инструменты	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"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 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

- ▶ 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"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 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 качества питьевой воды)

*Рекомендовано: VBraun 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, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 5 (серый) на штекер кабеля электродвигателя 2 и продуть рабочий элемент масляным спреем STERILIT Power Systems GB600 в течение прибл. 2 секунд, 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.
- ▶ Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

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 GB086R, см. Рис. F.
- ▶ Установить диски сагиттальной пилы в фиксатор ECCOS GB720R в правильном положении, см. Рис. H.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер 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/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	ELAN 4 одноразовая промывочная форсунка для пил
GA395SU	Комплект одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB086R	Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для сагиттальной микропилы GA836
GB600	Масляный спрей STERILITPower Systems
GB600860	ELAN 4 electro адаптер для масляного спрея
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство
GB698R	ELAN 4 electro промывочный переходник
GB720R	Универсальный фиксатор для дисков пилы ECCOS
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aesculap
TA014428	Инструкция по применению сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (A4 для папки на кольцах)
TA014429	Инструкция по применению сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок.180 Вт
Макс. частота осцилляции	20 000 мин. ⁻¹
Вес	190 г ±10 %
Размеры (∅ x Д)	23 мм x 161 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

12.3 Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты осцилляции	от 8 000 мин. ⁻¹ до 20 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 мин. ⁻¹
Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 мин. ⁻¹
Хвостовик рабочего инструмента	Полотно сагиттальной пилы S

12.4 Кратковременный интервальный режим

- применение в течение 30 с, пауза 60 с
- 10 повторений
- Время охлаждения 30 мин
- 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.