



en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro drill GA844

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 Bohrmaschine GA844

fr Mode d'emploi/Description technique

Perceuse ELAN 4 electro GA844

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Taladro ELAN 4 electro GA844

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

ELAN 4 electro trapano a pistola GA844

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Máquina de furar ELAN 4 electro GA844

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro boormachine GA844

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro boremaskine GA844

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro bormaskin GA844

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro -porakone GA844

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro urbjašmašīna GA844

It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro gręžtuvas GA844

ru Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro дрель GA844

cs Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro vrtačka GA844

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Wiertarka ELAN 4 electro GA844

sk Návod na použitie/Technický opis

Vrtačka ELAN 4 electro GA844

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro fúrógép GA844

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Vrtalnik ELAN 4 electro GA844

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro bušilica GA844

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Mașină de găurit ELAN 4 electro GA844

bg Упътване за употреба/Техническо описание

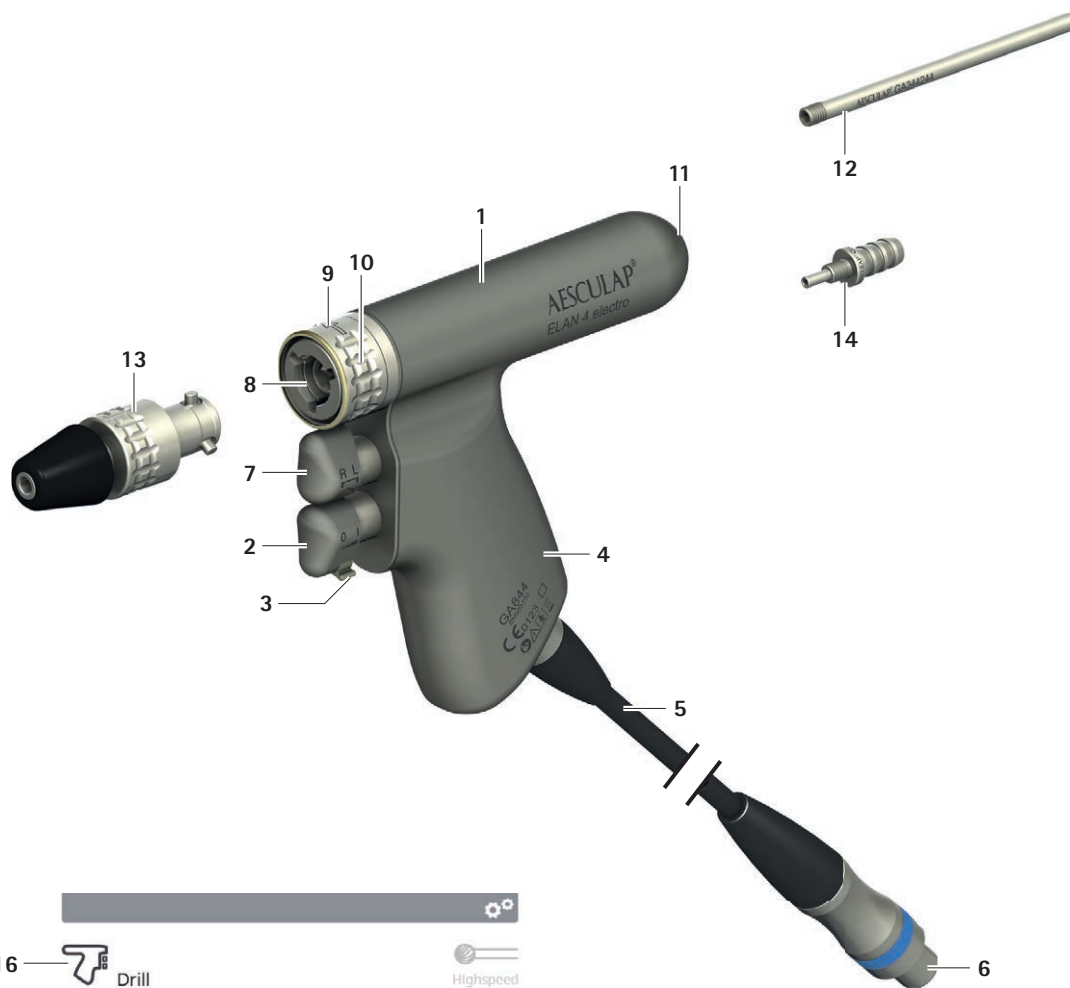
ELAN 4 electro бормашина GA844

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro matkap GA844

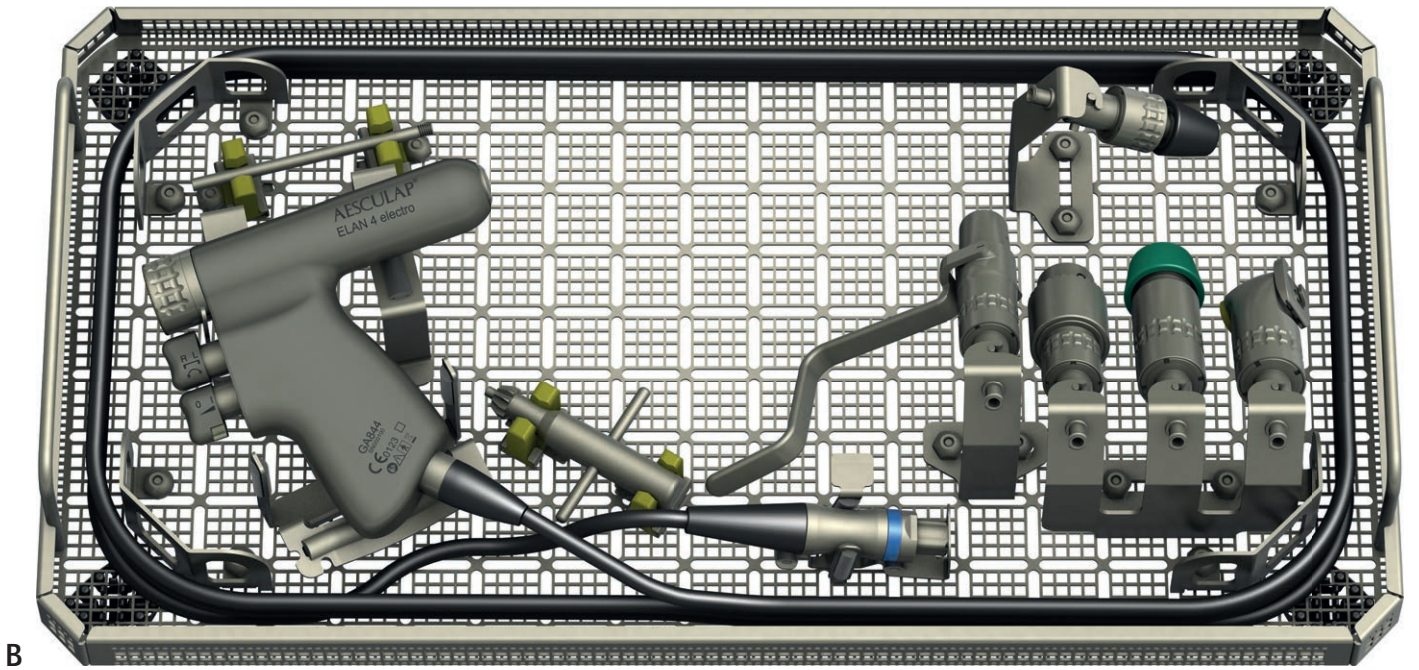
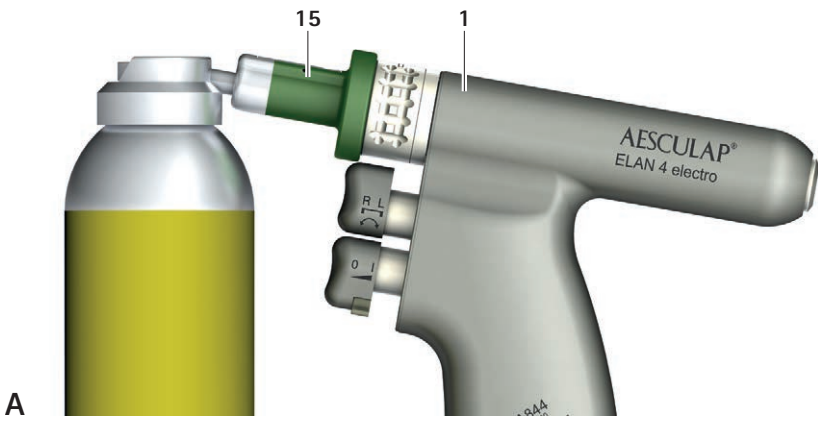
el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Τρυπάνι ELAN 4 electro GA844



16 — Drill Highspeed

 1250 <small>max. 1250/min</small>	 15000 <small>max. 80000/min</small>
 50%	 OFF



Aesculap®












ELAN 4 electro дрель GA844

Легенда

- 1 Изделие (ELAN 4 electro дрель)
- 2 Регулятор скорости
- 3 Блокатор кнопки
- 4 Рукоятка
- 5 Кабель
- 6 Штекер для блока управления
- 7 Кнопка левого хода
- 8 Крепление
- 9 Стрелка
- 10 Поворотная втулка
- 11 Гнездо (для гильзы фиксирующей спицы и переходника для промывочного устройства)
- 12 Предохранительная гильза фиксирующей спицы
- 13 Насадка
- 14 Промывочный переходник
- 15 Адаптер для масляного спрея
- 16 Символ типа рабочего компонента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 YYYY-MM	Маркировка технического обслуживания Рекомендация относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильное медицинское изделие
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя

	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения 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
	ЕАС символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Переключатель правого, левого хода и режима осциллирующих движений
	Регулирование числа оборотов

Содержание

1.	Информация по данному документу	127
1.1	Сфера действия	127
1.2	Предупреждения	127
2.	Общая информация	127
2.1	Назначение	127
2.2	Основные характеристики	127
2.3	Условия применения	128
2.4	Показания	128
2.5	Абсолютные противопоказания	128
2.6	Относительные противопоказания	128
3.	Правильное обращение с прибором	128
4.	Описание прибора	129
4.1	Комплект поставки	129
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	129
4.3	Принцип действия	129
5.	Подготовка к работе	129

6.	Работы с изделием.....	129
6.1	Подготовка	129
6.2	Проверка функционирования	130
6.3	Эксплуатация	130
7.	Утвержденный метод обработки.....	131
7.1	Общие указания по безопасности	131
7.2	Общие указания	132
7.3	Изделия многоразового использования	132
7.4	Подготовка на месте применения	132
7.5	Подготовка перед очисткой	132
7.6	Очистка/дезинфекция	132
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием.....	133
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой.....	134
7.9	Контроль, технический уход и проверка.....	135
7.10	Упаковка.....	135
7.11	Стерилизация паром.....	136
7.12	Хранение	136
8.	Техническое обслуживание.....	136
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	136
10.	Сервисное обслуживание.....	136
11.	Принадлежности/запасные части.....	136
12.	Технические характеристики	137
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	137
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	137
12.3	Режим с кратковременным интервалом	137
12.4	Условия окружающей среды.....	137
13.	Утилизация	137

1. Информация по данному документу

1.1 Сфера действия

Данное руководство по эксплуатации предназначено для сверлильной машины ELAN 4 electro GA844.

- 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

1.2 Предупреждения

Предупреждения содержат информацию о рисках 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. Если ее не предотвратить, это может привести к получению легких повреждений или травм средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную опасность нанесения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

ELAN 4 electro дрель GA844 является частью моторной системы ELAN 4 electro.

Дрель подключается к блоку управления.

Сверлильная машина ELAN 4 electro GA844 с соответствующей насадкой и рабочим инструментом используется для обработки твердых тканей, хрящей и подобных тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания штифтов, а также установки спиц.

2.2 Основные характеристики

Скорость

мин. 0 мин⁻¹ – макс. 1 250 мин⁻¹

Направление вращения

Правый и левый ход, осциллирующее движение

Режим с кратковременным интервалом

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Развертывание отверстий в костномозговой полости (правый и левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция):

- 15 секунд работает, 15 секунд перерыв
- 3 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Ввинчивание с помощью GB896R и GB897R:

- Режим использования: 10 секунд машинный режим, 10 секунд ручной режим, 30 секунд перерыв
- 30 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

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

Степень нагрева зависит от используемого инструмента. После определенного количества повторов система должна остыть. Это предотвращает перегрев системы и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Условия применения

Использование в стерильных и нестерильных условиях
Стерильное рассечение осуществляется на блоке управления.

2.4 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного наконечника и инструмента.

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!

▶ Применять изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

▶ 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 электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.

▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

▶ Перед применением произвести стерильную обработку изделия.

▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU, раздел eifu.bb Braun.com

Указание

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

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Обозначение
GA844	ELAN 4 electro дрель
GA344244	Защитная втулка спиц для остеосинтеза
GA344211	Адаптер системы промывания
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
TA014437	Руководство по эксплуатации для GA844 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800, готовый к эксплуатации, см. TA014401 (от версии программного обеспечения: V3.00)
- Насадка (в зависимости от показаний, см. также руководство по эксплуатации TA014552 или TA014553)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Изделие 1 оснащено электрическим двигателем. Для подключения его к блоку управления ELAN 4 и подачи напряжения используется стационарный кабель 2.

Скорость на выходе регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки частоты вращения 2.

Направление вращения можно переключать с правого хода на левый дополнительным нажатием кнопки для левого хода 7. Изделие также можно эксплуатировать в осциллирующем режиме.

На выходном валу изделия 1 расположен зажимной патрон 8 в который можно вставлять различные насадки для сверления, развешивания отверстий, распиливания и завинчивания. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

При помощи поворотной втулки 10 можно отсоединить насадку 13.

Редуктор в различных насадках изменяет частоту вращения инструмента и позволяет использовать двигатель в идеальной рабочей точке.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными креплениями для присоединения соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптера.

Изделие оснащено внутренним каналом для крепления направляющих спиц или аналогичных инструментов.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ 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. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ▶ Заблокировать изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение OFF (Выкл.)).

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Выполнять правильное техническое обслуживание, см. "Техническое обслуживание".

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

- ▶ Не сгибать, не сжимать, не сдавливать, не тянуть за кабель двигателя и не допускать его повреждения острыми предметами.

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять инструменты и насадки через операционное поле.

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.

Блокировка от случайного включения

Указание

Блокиратор кнопки на сверлильной машине ELAN 4 electro GA844 предназначен только для механической блокировки кнопки регулировки частоты вращения от непреднамеренного нажатия 2. При активации блокиратора кнопки связь с блоком управления отсутствует и не отображается на дисплее.

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента/насадки можно блокировать кнопку для регулировки частоты вращения.

Заблокировать регулятор скорости 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение OFF.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ON.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

Присоединение и отсоединение насадки на изделии

Указание

дополнительная информация о насадках приведена в документах TA014552 или TA014553 (буклет).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции "ВКЛ." из-за случайной активации изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "ВЫКЛ."
- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

- ▶ Вставить насадку 13 в крепление 8 до фиксации.
- ▶ Потянуть за насадку 13, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Повернуть поворотную втулку 10 в направлении стрелки 9, в это же время снять насадку 13 с крепления 8.

Установка гильзы фиксирующей спицы

Указание

Для установки гильзы спиц рекомендуется использовать специальную насадку для спиц.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

- ▶ При установке длинных спиц использовать предохранительную гильзу для фиксирующей спицы.
- ▶ Закрутить гильзу фиксирующей спицы 12 в крепление 11.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов приведено в руководстве по эксплуатации TA014552 или TA014553 (буклет).

6.2 Проверка функционирования

Каждый раз перед использованием и после замены насадки должна проводиться проверка функционирования.

- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Для GB891R: проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента. Для этого повернуть держатель рабочего инструмента.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Активировать изделие для эксплуатации (положение ВКЛ.)
- ▶ Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева изделия.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- ▶ Не использовать изделие для римирования вертлужной впадины.
- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).

⚠ 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 или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся инструмент может зацепиться за простыни (материю).

▶ **Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (материей).**

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

- рабочий компонент подсоединен к блоку управления,
- в то же время отсутствует второй активированный рабочий компонент (положение включения) и
- тип рабочего компонента 16 отображается на панели управления дисплея блока управления.

Указание

Если к блоку управления ELAN 4 electro GA800 подключены две сверлильные машины ELAN 4 electro GA844, активируется та сверлильная машина, на которой была первой нажата кнопка регулировки частоты вращения.

Указание

Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

Нормальный режим

Эксплуатация изделия на правом ходу:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Частота вращения изделия 1 регулируется плавно (бесступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

- ▶ До упора нажать и удерживать кнопку левого хода 7.
- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Частота вращения изделия 1 регулируется плавно (бесступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Осциллирующий режим или режим нарезания резьбы

Указание

Убедиться, что для режима осцилляции выключатель на панели управления блока управления ELAN 4 (GA800) установлен в положение ON (ВКЛ).

Чтобы активировать осциллирующий режим или режим нарезания резьбы:

- ▶ Удерживать кнопку левого хода 7 нажатой в течение 3 секунд. Однократно раздаётся несколько звуковых сигналов.

Осциллирующий режим:

- ▶ До упора нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Изделие 1 попеременно вращается против часовой стрелки и по часовой стрелке.

Резьбовой режим:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2 не более чем наполовину.

Изделие 1 постепенно вращается против часовой стрелки и наоборот, при этом угол вращения в направлении по часовой стрелке больше угла вращения в направлении против часовой стрелки.

Для активации левостороннего вращения:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости 2 вместе с кнопкой для левого хода 7.

Изделие 1 вращается против часовой стрелки.

Чтобы выключить осциллирующий режим или режим нарезания резьбы:

- ▶ Удерживать кнопку левого хода 7 нажатой в течение 3 секунд. Однократно раздаётся несколько звуковых сигналов.

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.bbBraun.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 °С и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть 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

- ▶ Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: Установить ECCOS фиксаторы (GB482R/GB072R) в соответствующую сетчатую корзину или GB262R использовать предварительно смонтированную сетчатую корзину.
- ▶ Разместить изделие в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. В.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	КТ (холодная)	≥2	-	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка ферментным раствором	КТ (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	КТ	≥5	-	П-В	-
IV	Сушка	КТ	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	КТ (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	КТ	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последняя используется для валидации)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки ТА011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации enzymного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), и канюляцию в течение 20 секунд промыть при помощи водного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (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	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	-	-	ПВ	до видимой чистоты
II	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	до видимой чистоты

П-В: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки ТА011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После предварительной ручной очистки убедиться в отсутствии остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс предварительной очистки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПОВ	<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	ПОВ	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ДВ	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-В: Питьевая вода

ПОВ: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: VBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Разместить изделие 1 в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. В.
- ▶ Закрутить промывочный адаптер 14 (GA344211) в крепление 11 на изделии 1.
- ▶ Подключить приспособление для внутренней промывки и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ Подсоединить гильзу фиксирующей спицы 12 к промывочному шлангу.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции при помощи адаптера для масляного спрея 15 GB600880 (зеленый) в течение прибл. 2 сек. обрабатывать изделие масляным спреем STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. А.

Указание

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

- ▶ После каждой очистки, дезинфекции и сушки проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aescular ECCOS).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Применять рекомендованный 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 со временем выдержки 5 минут

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГТТТГ-ММ

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в вашем регионе.

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

Арт.	Обозначение
GA344244	Защитная втулка спиц для остеосинтеза
GA344211	Промывочный переходник
GB072R	ECCOS вспомогательное устройство намотки кабелей и шлангов
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для моторного кабеля
GB262R	ECCOS сетчатая корзина с фиксаторами для GA844
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600880	Адаптер для масляного спрея GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
GB482R	Фиксатор ECCOS для GA344/GA844
TA014401	Руководство по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (A4 для папки с файлами)
TA014436	Руководство по эксплуатации сверлильной машины ELAN 4 electro GA844 (A4 для папки с файлами)
TA014437	Инструкция по применению для сверлильной машины ELAN 4 electro GA844 (буклет)
TA014452	Руководство по эксплуатации насадок для малой сверлильной машины GA344 и сверлильной машины GA844 (A4 для папки с файлами)
TA014453	Руководство по эксплуатации насадок для малой сверлильной машины GA344 и сверлильной машины GA844 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA844	Сверлильная машина ELAN 4 electro	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прибл. 200 Вт
число оборотов	от 0 мин ⁻¹ до макс. 1 250 мин ⁻¹ ±5 %
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Внутренний канал	3,2 мм
Вес	0,8 кг ±10 %
Длина кабеля	4 м ±10 %
Размеры (Д × Ш × В)	122 × 130 × 27 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие успешно прошло осуществляемую производителем проверку после 350 циклов обработки.

12.3 Режим с кратковременным интервалом

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

Развертывание отверстий в костномозговой полости (правый и левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

Сверление (осцилляция):

- 15 секунд работает, 15 секунд перерыв
- 3 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

Режим распиливания с помощью GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

Режим распиливания с помощью GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

Ввинчивание с помощью GB896R и GB897R:

- Режим использования: 10 секунд машинный режим, 10 секунд ручной режим, 30 секунд перерыв
- 30 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °С

12.4 Условия окружающей среды

Рабочая часть

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 27 °С	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов). Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

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