

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro craniotomy and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotomy attachments GB941R to GB947R

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 Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

fr Mode d'emploi/Description technique

Craniotomie et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de craniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Craneotomía y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneotomía ELAN 4 GB941R a GB947R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Craniotomia ELAN 4 electro e manipoles (a due anelli) GA849 e terminali craniotomia ELAN 4 da GB941R a GB947R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Craniotomia ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniotomia ELAN 4 GB941R até GB947R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro craniotom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotom-opzetstukken GB941R tot GB947R

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro kraniotom og multifunktionshåndstykke (2 ringe) GA849 og ELAN 4 kraniotomindsatser GB941R til GB947R

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro kraniotom og multifunksjonshåndstykke (2 ring) GA849 og ELAN 4 kraniotomfester GB941R til GB947R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstykke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäiskappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro, kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomitsikud GB941R kuni GB947R

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro kraniotoms un daudzfunkcionāls rokturis (2 gredzeni) GA849 un ELAN 4 kraniotoma stiprinājumi no GB941R līdz GB947R

it Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro kraniotomas ir daugiafunkcis rankinis įtaisas (2 žiedų) GA849 ir ELAN 4 kraniotomo antgaliai GB941R–GB947R

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

cs Návod k použití/Technický popis

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyty wielofunkcyjne (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

sk Návod na použitie/Technický opis

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro kraniotóm és multifunkciós kézidarab (kétgyűrűs) GA849 és ELAN 4 kraniotom toldatok GB941R – GB947R

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Kraniotom in večfunkcijski ročnik ELAN 4 electro (2-obročni) GA849 in ELAN 4 nastavki za kraniotom GB941R do GB947R

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro kraniotom i višefunkcijski ručni dio (2 prstena) GA849 i ELAN 4 nastavci kraniotoma GB941R do GB947R

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Craniotom și piesă de mână multifuncțională (2 inele) ELAN 4 electro GA849 și ajutaje de craniotom ELAN 4 de la GB941R până la GB947R

bg Упътване за употреба/Техническо описание

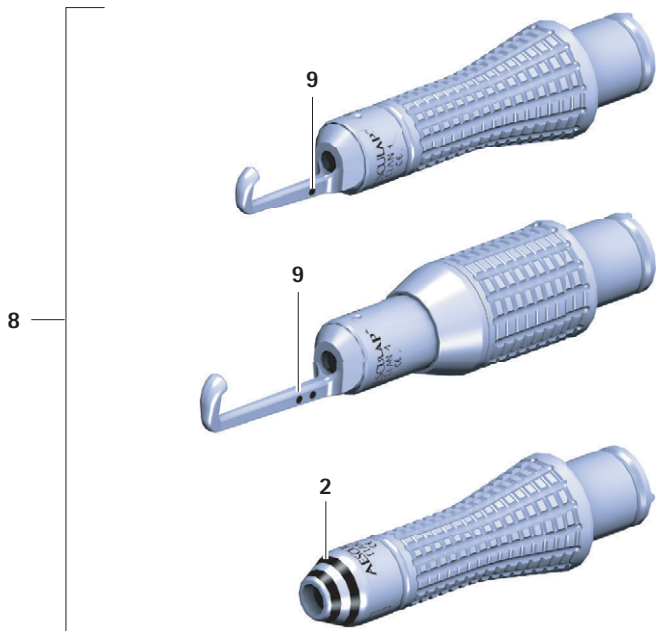
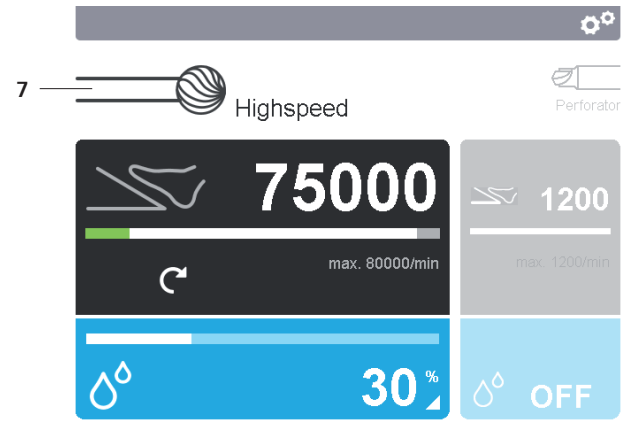
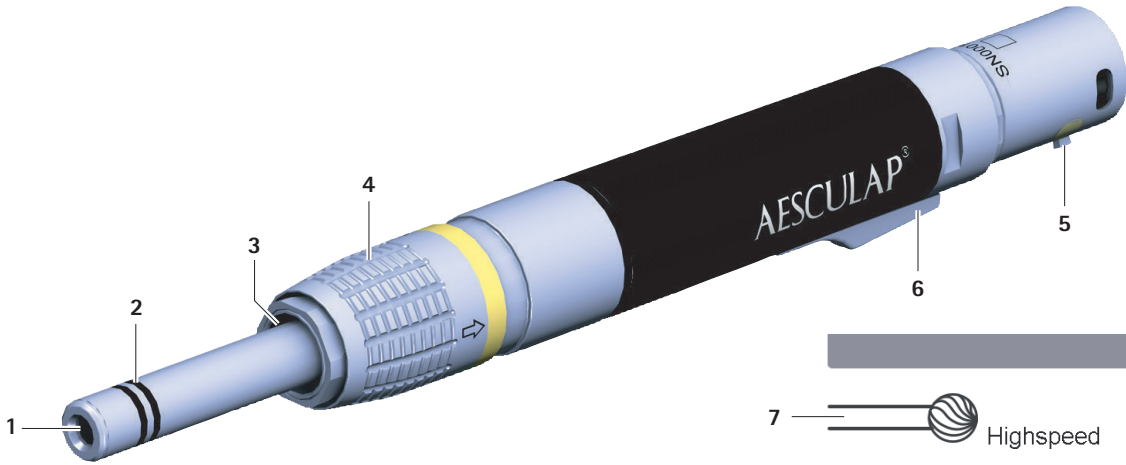
ELAN 4 electro kraniotom и multifunkционален ръчен елемент (2-пръстен) GA849 и ELAN 4 kraniotom-приставки GB941R до GB947R

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

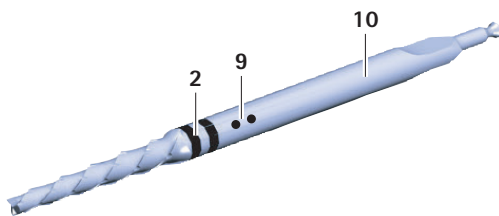
Kraniotómos kai ergaleío cheirós pollaktiplón leitourgiών (me 2 daktylious) ELAN 4 electro GA849 kai prosarthrímata kraniotóμου ELAN 4 GB941R éως GB947R

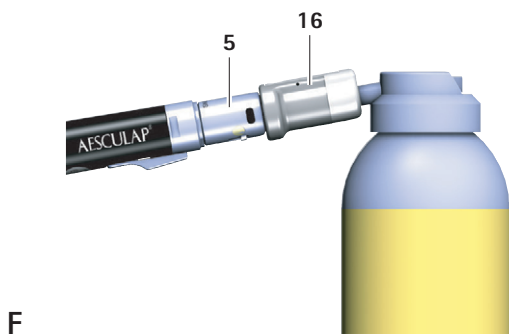
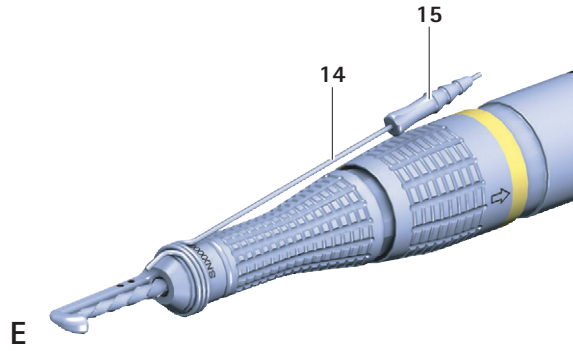
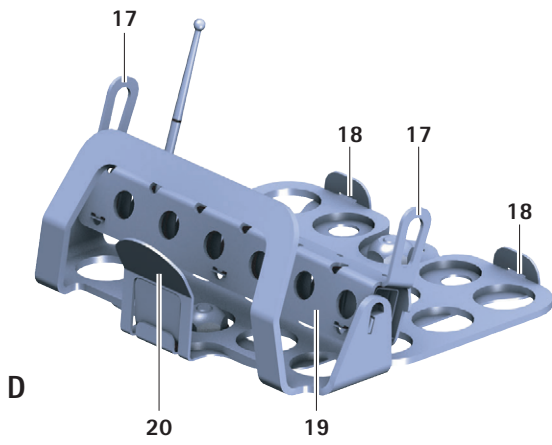
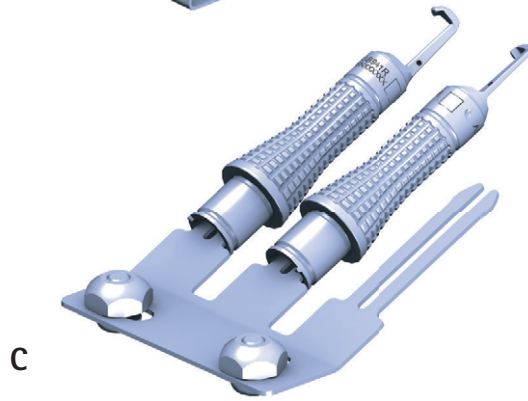
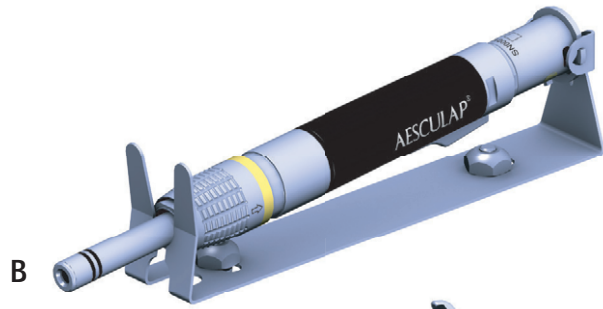
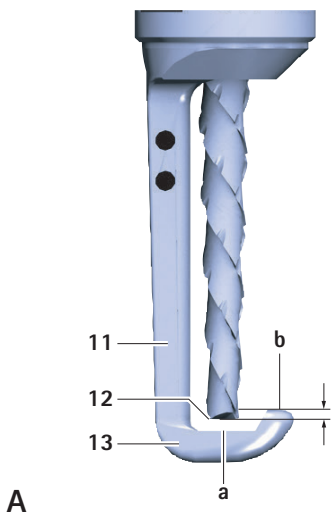


GB941R-GB943R

GB947R

GB945R





Aesculap®

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R


Легенда











- 1 Соединение для рабочего инструмента и ELAN 4 (2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Соединение для насадки ELAN 4
- 4 Деблокировочная гильза
- 5 Штекер моторного кабеля
- 6 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 8 Краниотомные насадки ELAN 4
- 9 Точечная маркировка
- 10 Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца, 2-точки, краниотомная фреза)
- 11 Хомут для защиты твердой мозговой оболочки
- 12 Торцевая поверхность краниотомной фрезы
- 13 Ножка защиты твердой мозговой оболочки
 - a Основная поверхность
 - b Стопорная поверхность
- 14 Одноразовая ирригационная форсунка для краниотомных насадок ELAN 4
- 15 Патрубок для шланга на головке распылителя
- 16 Адаптер для масляного спрея GB600860

Фиксатор ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R

- 17 Боковые ручки
- 18 Стопорные носики
- 19 Держатель рабочего инструмента
- 20 Язычок

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Рекомендация относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) в международном представительстве В. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный 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 с внутренней защитной упаковкой
	Нестерильное медицинское изделие
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годеи до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Код 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
	Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе.....	199
1.1	Область применения	199
1.2	Предупреждения	199
2.	Общая информация.....	199
2.1	Назначение	199
2.2	Основные характеристики.....	200
2.3	Среда применения.....	200
2.4	Показания	200
2.5	Абсолютные противопоказания	200
2.6	Относительные противопоказания	200
3.	Правильное обращение с прибором	200
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	201
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	201
4.	Описание прибора.....	201
4.1	Комплект поставки.....	201
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора.....	201
4.3	Принцип действия	201
5.	Подготовка к работе.....	201
6.	Работа с изделием	202
6.1	Подготовка	202
6.2	Проверка функционирования	203
6.3	Эксплуатация	203
7.	Утвержденный метод обработки.....	204
7.1	Общие указания по безопасности	204
7.2	Общие указания	204
7.3	Изделия многоразового использования.....	204
7.4	Подготовка на месте применения	205
7.5	Подготовка перед очисткой	205
7.6	Очистка/дезинфекция	205
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки.....	206
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки	207
7.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	209
7.10	Контроль, технический уход и проверка.....	211
7.11	Упаковка.....	211
7.12	Стерилизация паром.....	211
7.13	Хранение	211
8.	Техническое обслуживание.....	211
9.	Распознавание и устранение неисправностей	211
10.	Сервисное обслуживание.....	211
11.	Принадлежности/запасные части.....	212
11.1	Насадки.....	212
12.	Технические характеристики	212
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	212
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	212
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	213
12.4	Кратковременный интервальный режим	213
12.5	Условия окружающей среды.....	213
13.	Утилизация	213

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт.	Обозначение
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2 кольца)
GB941R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, педиатрическая
GB942R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, стандартное
GB943R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, удлиненное
GB945R	Гильза-держатель ELAN 4 для многофункционального наконечника-краниотома
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (поворотное), стандартное ELAN 4

► 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

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

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro GA849 (2 кольца) является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Многофункциональный наконечник-краниотом подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Многофункциональный наконечник-краниотом применяется для:

- привод 2-кольцевых фрез ELAN 4 в сочетании с гильзой-держателем ELAN 4 (например, GB945R) и
- привод 2-кольцевых фрез ELAN 4 в сочетании с защитой ТМО ELAN 4 (например, от GB941R до GB943R, GB947R).

2.2 Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 мин.⁻¹ – макс. 80 000 мин.⁻¹

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

Работа буром:

- применение в течение 30 с, пауза 30 с
- ∞ повторений при 60 000 об/мин.
- Макс. температура 48 °С

Краниотомия:

- применение в течение 30 с, пауза 30 с
- 6 циклов при 80 000 мин.⁻¹
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °С

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

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

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

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания

Типы хирургических вмешательств

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

Хирургические операции, области применения

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

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных насадок и рабочих 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 транспортной 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 необходимые образование, знания и 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, насадок и моторного кабеля.
- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. В. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com.
- ▶ Вместе разрешается использовать только те рабочие инструменты и насадки, которые имеют одинаковую точечную маркировку 9.

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 ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или 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.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнувшихся, 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 Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4

Головка распылителя предназначена для подачи промывочной жидкости и охлаждения инструмента или области 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.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся или 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
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2 кольца)
TA014439	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 electro (2 кольца) (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Краниотомная насадка ELAN 4
- Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца)

4.3 Принцип действия

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro оснащен соединением для инструмента ELAN 4 (2 кольца) 1.

Многофункциональный наконечник-краниотом используется с ручным или ножным управлением ELAN 4 electro.

При этом многофункциональный наконечник-краниотом вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора многофункционального наконечника-краниотома может плавно регулироваться с помощью блока ножного/ручного управления.

Многофункциональный наконечник-краниотом можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

Краниотомные насадки ELAN 4 можно закреплять в 20 положениях на краниотоме и многофункциональном наконечнике.

При использовании вращающейся защиты ТМО хомут напротив многофункционального наконечника-краниотома можно свободно поворачивать.

Указание

На кольцевой маркировке 2 указан диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К рабочему элементу могут подсоединяться рабочие инструменты ELAN 4, только если кольцевая маркировка (1/2 кольца) рабочего элемента и рабочего инструмента совпадает.

Указание

Точечная маркировка 9 у устройства защиты твердой мозговой оболочки указывает длину хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Длина краниотомной фрезы подобрана по длине хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Точечная маркировка устройства защиты твердой мозговой оболочки и краниотомных фрез должна совпадать.

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, насадки и моторный кабель поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, насадок и моторного кабеля согласно инструкции по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного обращения с краниотомной фрезой!

- ▶ При краниотомии использовать краниотомную фрезу только в сочетании с устройством защиты твердой мозговой оболочки.
- ▶ Убедиться, что устройство защиты твердой мозговой оболочки не искривлено.

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента/насадок в положении Вкл из-за случайного включения рабочего элемента!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять инструменты и насадки через операционное 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 фиксатора ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R из сетчатой корзины

Верхнюю часть фиксатора ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R можно извлечь из сетчатой корзины вместе с инструментами.

- ▶ Потянуть язычок 20 и извлечь верхнюю часть фиксатора, см. Рис. D.

Подсоединение рабочих инструментов и насадок к рабочему элементу

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала подсоединяется рабочий инструмент, а затем устройство защиты твердой мозговой оболочки. При использовании других рабочих инструментов сначала подсоединяется гильза-держатель, а затем рабочий инструмент.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Подсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Передвинуть хвостовик рабочего инструмента 10 до упора в соединение рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент 10, чтобы проверить надежность соединения.

Подсоединение насадок:

- ▶ Вставить краниотомную насадку ELAN 4 8 до упора в соединение для насадки ELAN 4 3. Насадка защелкивается с характерным звуком.
- ▶ Потянуть за насадку 8, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента и насадок от рабочего элемента

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала отсоединяется устройство защиты твердой мозговой оболочки, а затем рабочий инструмент. При использовании других рабочих инструментов сначала отсоединяется рабочий инструмент, а затем гильза-держатель.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Отсоединение насадки:

- ▶ Потянуть назад гильзу деблокировки 4 на рабочем элементе и вытянуть насадку 8 из ELAN 4 соединения для насадки 3.

Отсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Потянуть назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 6 на рабочем элементе и вытянуть рабочий инструмент 10 из соединения рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта ирригационной трубки

- ▶ Подсоединить комплект трубки GA395SU к помпе блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Поместить рабочий конец шланга на патрубок одноразовой головки распылителя ELAN 4 для краниотомных насадок 15.
- ▶ Поместить одноразовую головку распылителя ELAN 4 для краниотомных насадок 14 на переднюю часть защиты ТМО/гильзы-держателя и установить ее в нужное положение, см. Рис. Е.

Указание

Промывочная трубка одноразовой ирригационной форсунки ELAN 4 для краниотомных насадок легко сгибается рукой и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, в соответствии с направлением промывки).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл) и потянуть за гильзу деблокировки 4. При этом убедиться, что насадка не отсоединяется.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

При использовании краниотомных фрез и устройства защиты твердой мозговой оболочки:

- ▶ Убедиться, что хомут устройства защиты твердой мозговой оболочки 11 не искривлена, см. Рис. А.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 12 не касается основной поверхности а ножки защиты твердой мозговой оболочки 13.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 12 лежит между основной поверхностью а и стопорной поверхностью b ножки защиты твердой мозговой оболочки 13. Торцевая поверхность краниотомной фрезы не должна находиться выше стопорной поверхности.

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 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 из-за изгибания и обламывания краниотомной фрезы!

- ▶ Использовать только неповрежденные краниотомные фрезы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т. д.).

- ▶ Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т. д.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность коагуляционной травмы (образование некрозов) и повреждения краниотомной фрезы в результате контакта с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки (истирание металла)!

- ▶ Работать разрешается только с легким нажимом вперед.
- ▶ Заменить столкнувшуюся краниотомную фрезу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частиц.

- ▶ **Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.**

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 7 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/ELFU 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 визуальным 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 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

- ▶ 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/насадки

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: фиксатор ECCOS GB085R и GB719R смонтировать в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- ▶ Рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе ECCOS GB085R, см. Рис. В.
- ▶ Соблюдая правильное положение, надеть насадки на фиксатор ECCOS GB719R, см. Рис. С.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить нижнюю часть фиксатора ECCOS GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента 19 в фиксаторе ECCOS GB718R, см. Рис. D.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носики 18 на вкладыше входят в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 19 с помощью обеих боковых ручек 17.

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.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент/насадки	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки
Рабочие 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/насадки

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Очистка	Кт (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
IV	Дезинфекция	Кт (холодная)	>5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh

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

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент/насадки под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочую часть с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор.
- ▶ Полностью погрузить насадки в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/насадки (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 рабочий элемент/насадки при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатого воздуха).
- ▶ 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/насадки

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 для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать рабочий элемент/насадки до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 5 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: VBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 5 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ Надеть насадки на фиксатор ECCOS GB719R, см. Рис. С.
- ▶ После машинной очистки / дезинфекции
 - удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

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

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 ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
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: VBraun Helizyme

**Рекомендовано:VBraun Stabimed fresh

- ▶ Выполнять тщательную очистку ультразвуком только в фиксаторе ECCOS GB718R, 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

- ▶ Откинуть держатель рабочего инструмента 19 фиксатора ECCOS GB718R на боковых ручках 17, см. Рис. D.
- ▶ 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 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

- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента **19** в фиксаторе ECCOS GB718R, см. Рис. D.
- ▶ 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 16 (серый) на штекер для моторного кабеля 5 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. F.
- ▶ Место установки поворотного устройства для защиты твердой мозговой оболочки при необходимости смазать масляным спреем STERILIT Power Systems GB600.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aesculap 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 Aesculap-ECCOS).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить рабочий элемент в фиксатор ECCOS GB085R, см. Рис. B.
- ▶ Установить насадки в правильном положении на держатель ELAN 4 ECCOS трех краниотомных насадок ELAN 4 GB719R, см. Рис. C.
- ▶ Соблюдая правильное положение, вставить инструменты в фиксатор ECCOS GB718R, см. Рис. D.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ 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

Рабочий элемент

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



например, 2016-07

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

Насадки/инструменты

Для насадок и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не изменять или не ремонтировать насадки.
- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

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

Арт.	Обозначение
GA259SU	Одноразовая ирригационная форсунка для краниотомных насадок ELAN 4
GA395SU	Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB085R	Фиксатор для многофункционального наконечника-краниотома GA849 ELAN 4 electro ECCOS (2 кольца)
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
GB718R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для 12 фрез
GB719R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для трех краниотомных насадок ELAN 4
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aescular — одноразовые/многократные изделия
TA014438	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 electro GA849 (2 кольца) (A4 для папки с материалами)
TA014439	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 electro (2-кольца) GA849 (буклет)

11.1 Насадки

Арт.	Обозначение	Маркировка
GB941R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, педиатрическое	●
GB942R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, стандартная	●●
GB943R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, длинная	●●●
GB945R	ELAN 4 Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома	Два кольца
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (поворотное) ELAN 4, стандартное	●●

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2 кольца)	IIa
GB941R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, педиатрическая	IIa
GB942R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, стандартная	IIa
GB943R	Фиксированная защита ТМО ELAN 4, длинная	IIa
GB945R	Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4	IIa
GB947R	Поворотная защита ТМО ELAN 4, стандартная	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849

Макс. мощность	прибл. 140 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,2 Н·см
Макс. число оборотов	80 000 мин. ⁻¹
Вес	121 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	17 мм x 156 мм ± 5 %
Хвостовик инструмента	ELAN 4 2 кольца
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

Насадки

Арт.	Вес	Размеры (Ø x Д)
GB941R	10,0 г ± 10 %	14 мм x 59,5 мм ± 5 %
GB942R	10,3 г ± 10 %	14 мм x 65,0 мм ± 5 %
GB943R	10,5 г ± 10 %	14 мм x 70,0 мм ± 5 %
GB945R	10,0 г ± 10 %	14 мм x 47,5 мм ± 5 %
GB947R	17,1 г ± 10 %	14 мм x 65,0 мм ± 5 %

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	от 10 000 мин ⁻¹ до 80 000 мин ⁻¹
Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов	5000 мин ⁻¹
Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин ⁻¹ , вправо

12.4 Кратковременный интервальный режим

Работа буром:

- применение в течение 30 с, пауза 30 с
- ∞ повторений при 60 000 мин.⁻¹
- Макс. температура 48 °C

Краниотомия:

- применение в течение 30 с, пауза 30 с
- 6 циклов при 80 000 об/мин
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия окружающей среды

Рабочая часть

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

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

⚠ 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.