

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R

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 MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R

fr Mode d'emploi/Description technique

ELAN 4 electro pièce à main MIS GA860 et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860 y vástagos de piezas de mano MIS GB920R a GB927R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastas de peças de mão MIS GB920R a GB927R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R op til GB927R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 och MIS-handstyckeskraft GB920R till GB927R

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro MIS-käsiosa GA860 ja MIS-käsiosan varret GB920R-GB927R

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro MIS rokturis GA860 un MIS roktura vārpstas no GB920R līdz GB927R

It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenai GB920R-GB927R

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовики наконечника MIS GB920R-GB927R

cs Návod k použití/Technický popis

Násadec ELAN 4 electro MIS GA860 a díky násadců MIS GB920R až GB927R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

ELAN 4 electro MIS prostnica GA860 i trzony prostnicy MIS GB920R do GB927R

sk Návod na použitie/Technický opis

ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro MIS kézidarab GA860 és MIS kézidarabszárak GB920R – GB927R

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860 in stebra za ročnike MIS GB920R do GB927R

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 i MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R

bg Упътване за употреба/Техническо описание

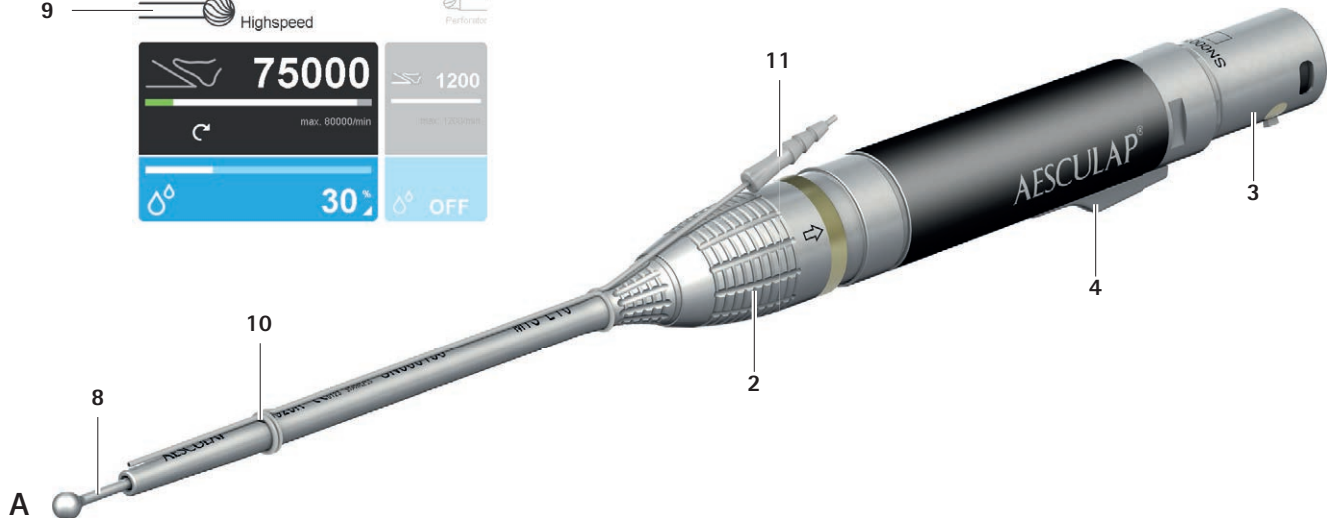
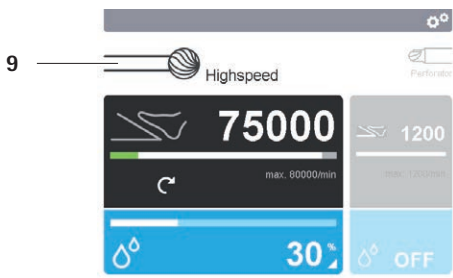
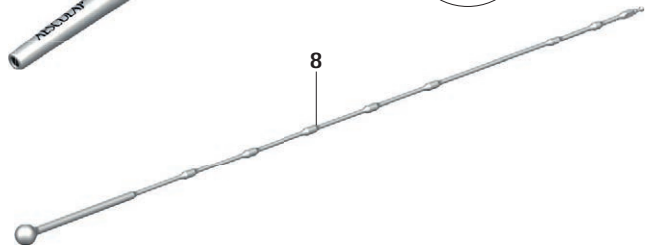
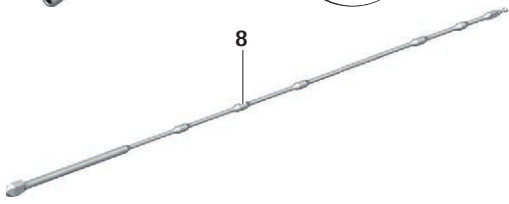
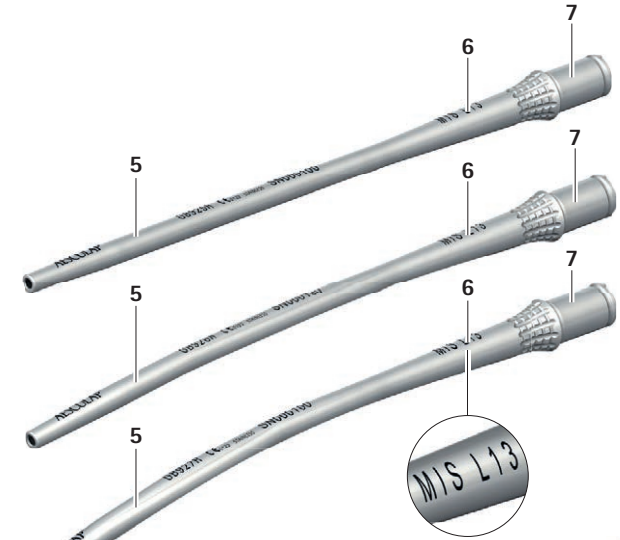
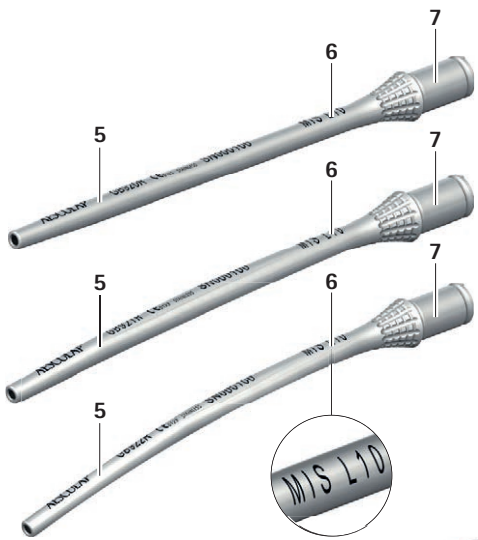
ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R

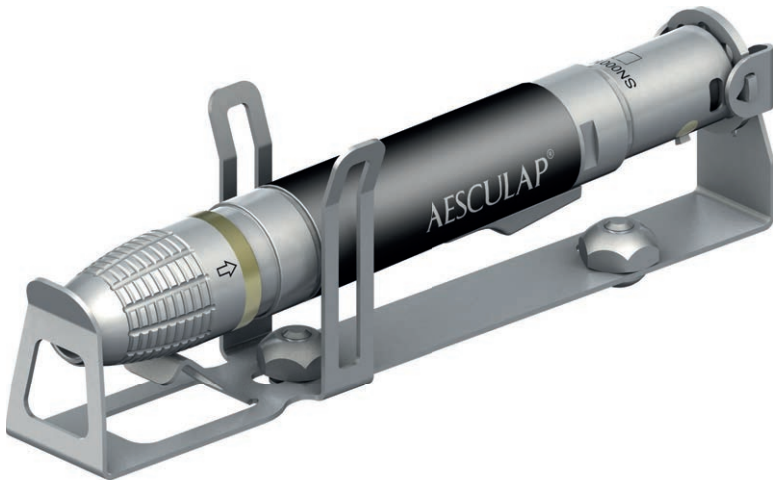
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R-GB927R

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και στελέχη εργαλείου χειρός ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (MIS) GB920R έως GB927R

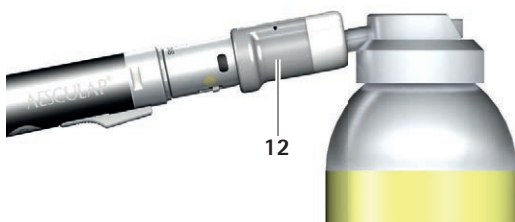




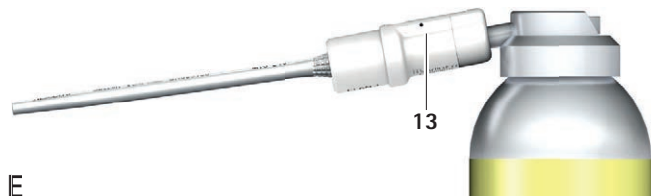
B



C



D



E

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA860	ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

„ELAN 4 electro MIS“ rankinis įtaisas GA860

Maks. galia	apie 140 W
Maks. sukimo momentas	apie 2,2 N·cm
Maks. apskukų skaičius	80 000 min ⁻¹
Masė	100 g ±10 %
Matmenys (Ø × l)	17 mm x 118 mm ±5 %
Įrankių prijungimo jungtis	ELAN 4 MIS
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

MIS rankinio įtaiso velenai

Prekės Nr.	Pavadinimas	Matmenys (l)	Masė
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Įrankio sūkių dažniai/nustatymas

Reguliuojama variklio sukimosi kryptis	Dešinysis/kairysis sukimasis
Reguliuojama viršutinė sūkių dažnio diapazono riba	nuo 10 000 min ⁻¹ iki 80 000 min ⁻¹
Apsukų skaičiaus viršutinės ribos žingsnis	5 000 min ⁻¹
Gamyklinė viršutinės apskukų diapazono ribos nuostata	75 000 min ⁻¹ , dešininis sukimasis

12.4 Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- ∞ pakartojimų, esant 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ektraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.










Aesculap®












Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовики наконечника MIS GB920R–GB927R

Легенда

- 1 ELAN 4 MIS соединение хвостовика
- 2 Гильза деблокировки для хвостовика наконечника
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 5 ELAN 4 MIS хвостовик наконечника (L10 либо L13, прямой или изогнутый)
- 6 Маркировка длины (L10 либо L13)
- 7 ELAN 4 MIS патрубок наконечника
- 8 ELAN 4 MIS инструмент (L10 либо L13)
- 9 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 10 Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для хвостовика наконечника MIS
- 11 Патрубок для шланга на промывочной форсунке
- 12 ELAN 4 electro адаптер масляного распылителя GB600860
- 13 ELAN 4 адаптер масляного распылителя для MIS хвостовиков GB600870

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 B. 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

	Голен 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
	EAC символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе	147
1.1	Область применения	147
1.2	Предупреждения	147
2.	Общая информация	147
2.1	Назначение	147
2.2	Основные характеристики	147
2.3	Среда применения	147
2.4	Показания	148
2.5	Абсолютные противопоказания	148
2.6	Относительные противопоказания	148
3.	Правильное обращение	148
3.1	Стерильные ELAN 4 MIS инструменты	148
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	149
4.	Описание прибора	149
4.1	Комплект поставки	149
4.2	Необходимые для работы компоненты	149
4.3	Принцип действия	149
5.	Подготовка к работе	149

6.	Работа с изделием	149
6.1	Подготовка	150
6.2	Проверка функционирования	150
6.3	Эксплуатация	151
7.	Утвержденный метод обработки	152
7.1	Общие указания по безопасности	152
7.2	Общие указания	152
7.3	Изделия многоразового использования	152
7.4	Подготовка на месте применения	152
7.5	Подготовка перед очисткой	152
7.6	Очистка/дезинфекция	153
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS	154
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS	155
7.9	Контроль, технический уход и проверка	157
7.10	Упаковка	157
7.11	Стерилизация паром	157
7.12	Хранение	157
8.	Техническое обслуживание	157
9.	Распознавание и устранение неисправностей	157
10.	Сервисное обслуживание	157
11.	Принадлежности/запасные части	158
11.1	MIS хвостовики наконечника	158
12.	Технические характеристики	158
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	158
12.2	Технические данные, информация о стандартах	158
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	159
12.4	Режим с кратковременным интервалом	159
12.5	Условия окружающей среды	159
13.	Утилизация	159

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Обозначение
GA860	Наконечник MIS ELAN 4 electro
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой
GB921R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 изогнутый
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой
GB926R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 изогнутый
GB927R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 сильно изогнутый

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eFU на сайте eifu.bbBraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Наконечник MIS ELAN 4 electro GA860 с хвостовиками и инструментами относится к принадлежностям моторной системы ELAN 4 electro.

Наконечник MIS подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Наконечник MIS используется для привода MIS-инструментов ELAN 4 в сочетании с MIS хвостовиками наконечников ELAN 4.

2.2 Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 мин.⁻¹ – макс. 80 000 мин.⁻¹

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

■ 30 с применение, 30 с пауза

■ ∞ повторения при 60 000 мин.⁻¹

■ Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

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

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

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания

Типы хирургических вмешательств

Сверление, отделение, моделирование твердых тканей кости, хряща и/или костных заменителей

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия и ЛОР-хирургия, ортопедия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных хвостовиков наконечника и инструментов.

2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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 поступившее с завода изделие после снятия транспортной упаковки и перед первой стерилизацией необходимо вручную или автоматически очистить.

▶ Перед применением изделия проверьте 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.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном 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, хвостовиков наконечников MIS и моторного кабеля.
- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com.

Указание

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

3.1 Стерильные ELAN 4 MIS инструменты

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. 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 места использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

▶ Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано 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.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Обозначение
GA860	Наконечник ELAN 4 electro MIS
GB600870	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 для хвостовиков MIS
TA014441	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- ELAN 4 MIS хвостовик наконечника
- ELAN 4 MIS-инструмент

4.3 Принцип действия

Наконечник ELAN 4 electro MIS оснащен соединением хвостовика MIS ELAN 4 и муфтой для инструмента ELAN 4 MIS.

MIS-наконечник используется вместе с ELAN 4 electro ножным или ручным управлением.

При этом наконечник MIS вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов наконечника MIS может плавно регулироваться с помощью ручного или ножного управления.

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

Указание

Маркировка длины L10/L13 указывает длину хвостовика инструментов, которые следует использовать. К рабочему элементу разрешается подсоединять только те инструменты ELAN 4 MIS, у которых совпадает маркировка длины (L10/L13) хвостовика наконечника MIS и инструмента.

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, хвостовики наконечника MIS и моторный кабель поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, хвостовиков наконечников MIS 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.

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении хвостовиков наконечников/рабочих инструментов MIS во включенном состоянии из-за непроизвольной активации рабочего элемента!

- ▶ **Хвостовики наконечников MIS следует подсоединять и отсоединять только в выключенном состоянии.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм мелкими деталями, которые могут попасть в операционное поле!

- ▶ **Не подсоединять/отсоединять хвостовики наконечников и инструменты MIS во время операции.**

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.

Подсоединение хвостовика наконечника MIS к рабочему элементу

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение "Выкл."), см. инструкцию по применению ELAN 4 electro блока управления GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5 до упора втолкнуть в ELAN 4 MIS подсоединение хвостовика 1.
ELAN 4 MIS хвостовик наконечника фиксируется.
- ▶ Для проверки стабильности соединения, потянуть за ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5.

Отсоединение хвостовика наконечника MIS от рабочего элемента

- ▶ На рабочем элементе потянуть гильзу разъединения 2 и вытащить ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5 из ELAN 4 MIS сцепления наконечника 1.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

⚠ ВНИМАНИЕ

При неправильном комбинировании хвостовиков наконечников MIS и инструментов возникает опасность травмирования и материального ущерба!

- ▶ **Не соединять инструмент L13 с хвостовиком наконечника MIS L10.**

Указание

При использовании изогнутых хвостовиков наконечников MIS изгиб затрудняет введение или извлечение инструмента.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Инструмент 8 до упора втолкнуть в ELAN 4 MIS наконечник хвостовика 5, см. Рис. А.
Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Осторожно потянуть за инструмент 8, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Шибер для деблокировки инструмента 4 потянуть за рабочий элемент и вытащить инструмент 8 из ELAN 4 MIS наконечника хвостовика 5, см. Рис. А.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта трубки

- ▶ Подсоединить набор шлангов GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Поместить рабочий конец шланга на патрубок одноразовой головки распылителя для хвостовика наконечника MIS 11.
- ▶ Поместить одноразовую головку распылителя MIS 10 на хвостовик наконечника MIS ELAN 4 MIS 5 и установить в нужное положение путем проталкивания / поворачивания, см. Рис. А.

Указание

Промысловая трубка одноразовой головки распылителя для хвостовика наконечника MIS легко гнется рукой, и ее можно приспособить к требованиям конкретного применения (например, выравнивать с головкой инструмента).

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 хвостовика наконечника MIS 5: потянуть за хвостовик наконечника MIS 5.
- ▶ Проверить стабильность соединения инструмента: осторожно потянуть за инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы (положение включения) и потянуть за втулку разблокировки 2. При этом убедиться, что хвостовик наконечника MIS не отсоединен.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Обращать внимание на повреждения, периодически возникающий посторонний шум, слишком сильную вибрацию и чрезмерный нагрев хвостовика наконечника MIS 5.
- ▶ Убедиться, что рабочий элемент или хвостовик наконечника MIS не становятся теплее на ощупь после эксплуатации.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования 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

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

- ▶ Разрешается использовать только безупречно прямые рабочие инструменты.
- ▶ Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.
- ▶ Избегать перегрузки инструментов (например, изгибания) во время работы.

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и заражения при повреждении операционных перчаток острыми режущими краями!

- ▶ Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!

- ▶ Соблюдать указания по безопасности и указания в инструкции по применению.
- ▶ При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

При удалении или отсоединении материалов, иных чем кость, либо при удалении твердой или мягкой ткани, можно повредить инструмент (например, повредить о другие инструменты или имплантаты). Возникающие при этом продукты износа могут стать причиной травм и инфекций!

- ▶ При применении избегать контакта с инструментами, имплантатами и т. п.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное обращение с микроинструментами может повлечь за собой их повреждение!

- ▶ Защищать инструменты от чрезмерной нагрузки.
- ▶ Не сгибать хвостовик наконечника.
- ▶ Не использовать хвостовик наконечника для поднятия.

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 9 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 eifu* 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 °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 делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Хвостовики наконечников MIS

Срок службы хвостовика наконечника MIS ограничен. При правильном использовании гарантируется по меньшей мере 30 введений. Условием для этого является правильная смазка хвостовиков наконечников MIS, см. Контроль, технический уход и проверка. О завершении срока службы свидетельствует сравнительно быстрое нагревание хвостовика наконечника MIS.

Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами 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 и хвостовики наконечников MIS

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Ввести рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в правильном положении, см. Рис. В или Рис. С.

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 и хвостовики наконечников MIS	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS

7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS

Фаза	Шаг	T [°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 очищать рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в ультразвуковой ванне.

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS под проточной водой с помощью подходящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений. Не чистить хвостовики наконечников MIS щеткой с внутренней стороны.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS через промывочный переходник GB698R/GB699R чистящим раствором с помощью одноразового шприца.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Указание

Хвостовики наконечников MIS можно погружать в чистящий раствор и без промывочного адаптера.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS (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 и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R 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 рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS, продуть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора остатками воды.
- ▶ Заполнить внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS через промывочный переходник GB698R/GB699R дезинфицирующим раствором с помощью одноразового шприца.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS с подсоединенным промывочным адаптером в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS (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 и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток, 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 — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°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 очищать рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в ультразвуковой ванне.

Фаза I

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

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Соединить патрубок хвостовика 7 с промывочным устройством ELAN 4 для четырех MIS хвостовиков наконечника GB679R.
- ▶ Промывание рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS:
 - 3 раза по 5 сек. с помощью водяного пистолета либо
 - в течение 5 мин. из крана / шланга

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°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

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Соединить патрубок хвостовика 7 с промывочным устройством ELAN 4 для четырех MIS хвостовиков наконечника GB679R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки / дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных адаптеров TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS до комнатной температуры.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 12 (серый) на штекер для моторного кабеля 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. D.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея для хвостовиков MIS ELAN 4 GB600870 13 (белый) на соединение хвостовика 7 и продуть хвостовик наконечника MIS в течение прикл. 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. E.

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.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксаторов Aesculap-ECCOS).
- ▶ Ввести рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в правильном положении, см. Рис. B или Рис. C.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °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.

7.12 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Рабочая часть

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



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство V. Braun/Aesculap см. Сервисное обслуживание.

Хвостовики наконечников / инструменты MIS

Для хвостовиков наконечников и инструментов MIS техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не ремонтировать хвостовики наконечников MIS и не вносить в них изменения.
- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство V. 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
GB796SU	Одноразовая форсунка для MIS хвостовиков наконечника L10
GB797SU	Одноразовая головка распылителя для хвостовиков наконечника MIS L13
GA395SU	Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB084R	Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для наконечника MIS GA860
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4electro
GB600870	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 для хвостовиков MIS
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство для MIS наконечника
GB698R	ELAN 4 electro промывочный адаптер для MIS наконечника
GB679R	Промывочное устройство ELAN 4 для четырех хвостовиков наконечников MIS
GB699R	ELAN 4 промывочный адаптер для MIS хвостовиков наконечника
GB723R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для двух хвостовиков наконечников MIS
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aescular — одноразовые/многоразовые изделия
TA014440	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (A4 для папки с файлами)
TA014441	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (буклет)

11.1 MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Обозначение
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой
GB921R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 изогнутый
GB922R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 сильно изогнутый
GB925R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 прямой
GB926R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 изогнутый
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт. №	Обозначение	Класс
GA860	Наконечник MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 прямой	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	Ila
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом	Ila
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой	Ila
GB926R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 изогнутый	Ila
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

ELAN 4 electro MIS наконечник GA860

Макс. мощность	прим. 140 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,2 Н·см
Макс. число оборотов	80 000 об/мин
Масса	100 г ±10 %
Размеры Ø × Д	17 мм × 118 мм ±5 %
Хвостовик инструмента	ELAN 4 MIS
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.

MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Обозначение	Размеры (Д)	Масса
GB920R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 прямой	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой	141 мм ±5 %	19 г ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 изогнутый	141 мм ±5 %	19 г ±10 %
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом	141 мм ±5 %	19 г ±10 %

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения двигателя	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	от 10 000 до 80 000 об/мин
Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 об/мин
Заводская уставка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение

12.4 Режим с кратковременным интервалом

- 30 с применение, 30 с пауза
- ∞ повторения при 60 000 мин.⁻¹
- Макс. температура 48 °С

12.5 Условия окружающей среды**Рабочая часть**

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

13. Утилизация**⚠ ВНИМАНИЕ**

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

Указание

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



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

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