

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 shortening sleeve (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and lateral burr guard (1-ring) GB866R

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 Verkürzungshülsen (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und Lateraler Frärschutz (1-Ring) GB866R

fr Mode d'emploi/Description technique

Douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et protège-fraise latéral (1 anneau) GB866R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y protección lateral para fresas (1 anillo) GB866R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello e/o a 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale (ad 1 anello) GB866R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral (1 anel) GB866R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en laterale freesbescherming (1-ring) GB866R

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 afkortningsmuffer (1 ring hhv. 2 ringe) GB861P til GB863P og lateral fræserbeskyttelse (1 ring) GB866R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring resp. 2-ring) GB861P till GB863P och lateralt fräskydd (1-ring) GB866R

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 lyhennysholkit (1-renkaiset tai 2-renkaiset) GB861P – GB863P ja sivusuojus (1-renkainen) GB866R

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 saīsināšanas uzdevas (1 gredzens vai 2 gredzeni) GB861P līdz GB863P un sānu griežēja aizsardzība (1 gredzens) GB866R

It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 (1 žiedo arba 2 žiedų) trumpinimo movos nuo GB861P iki GB863P ir (1 žiedo) lateralinis frezos apsaugas GB866R

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Редукционные втулки ELAN 4 (с 1 кольцом или 2 кольцами) GB861P – GB863P и латеральный направитель фрезы (1 кольцо) GB866R

cs Návod k použití/Technický popis

Zkracovací objímky ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterální kryt frézy (s 1 kroužkem) GB866R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Tulejki skracające ELAN 4 (1-prścieniowe lub 2-prścieniowe) GB861P do GB863P i boczna osłona frezu (1-prścieniowa) GB866R

sk Návod na použitie/Technický opis

Skracovacie puzdrá ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálna ochrana frézy (1-prstencová) GB866R

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 hosszcsökkentő hüvelyek (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) GB861P – GB863P és oldalsó maróvédő (1-gyűrűs) GB866R

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Približevalni tulci ELAN 4 (1 ali 2 obroča) GB861P do GB863P in stranska zaščita rezkarja (1 obroč) GB866R

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 čahure za skraćivanje (1 prsten, odnosno 2 prstena) od GB861P do GB863P i bočna zaštita za glodalo (1 prsten) GB866R

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Mașoane de reducere (1-inel sau 2-inele) ELAN 4 de la GB861P până la GB863P și protecție laterală pentru freză (1-inel) GB866R

bg Упътване за употреба/Техническо описание

ELAN 4 скъсяващи втулки (1-пръстен resp. 2-пръстен) GB861P до GB863P и латерална защита на фреза (1-пръстен) GB866R

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

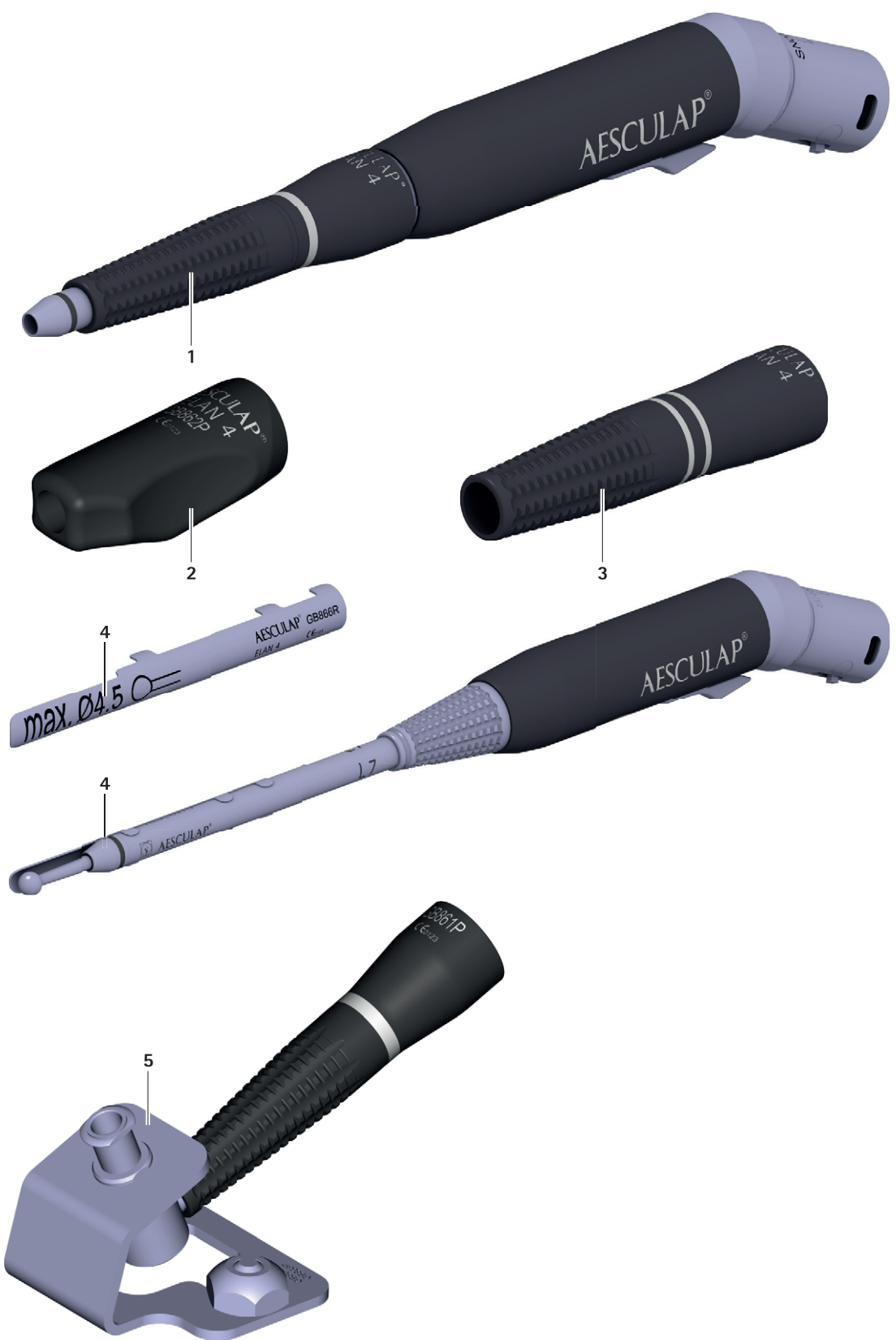
ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik) GB861P ile GB863P ve yanal freze koruyucusu (1 bilezik) GB866R

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Περίβληματα βράχυνσης ELAN 4 (με 1 και 2 δακτύλιους) GB861P έως GB863P και πλευρικό προστατευτικό φρέζας (με 1 δακτύλιο) GB866R

ko 사용 설명서 / 기술 설명

ELAN 4 GB861P ~ GB863P 수축 슬리브 (1 링 및 2 링) 및 측면 Burr Guard (1 링) GB866R



Aesculap®

Редукционные втулки ELAN 4 (с 1 кольцом или 2 кольцами) GB861P – GB863P и латеральный направитель фрезы (1 кольцо) GB866R

Легенда

- 1 Редукционная втулка GB861P ELAN 4 (1 кольцо)
- 2 Втулка MIS GB862P ELAN 4 (1 кольцо)
- 3 Редукционная втулка GB863P ELAN 4 (2 кольца)
- 4 Латеральный направитель фрезы GB866R ELAN 4 (1 кольцо)
- 5 Фиксатор GB727R ELAN 4 ECCOS

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильное медицинское изделие
	Код партии производителя
	Номер заказа производителя
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 об этом документе	99
1.1	Область применения	99
1.2	Предупреждения	99
2.	Общая информация	99
2.1	Назначение	99
2.2	Среда применения	99
2.3	Показания	99
2.4	Абсолютные противопоказания	99
2.5	Относительные противопоказания	99
3.	Правильное обращение	99
4.	Описание прибора	100
4.1	Комплект поставки	100
4.2	Необходимые для работы компоненты	100
4.3	Принцип действия	100
5.	Подготовка к работе	100
6.	Работа с изделием	101
6.1	Подготовка	101
6.2	Проверка функционирования	101
6.3	Эксплуатация	101
7.	Утвержденный метод обработки	102
7.1	Общие указания по безопасности	102
7.2	Общие указания	102
7.3	Изделия многоразового использования	102
7.4	Подготовка на месте применения	102
7.5	Подготовка перед очисткой	103
7.6	Очистка/дезинфекция	103
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор	104
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	105
7.9	Контроль, технический уход и проверка	106
7.10	Упаковка	106
7.11	Стерилизация паром	106
7.12	Хранение	106
8.	Уход	106
9.	Поиск и устранение неисправностей	106
10.	Сервисное обслуживание	107
11.	Принадлежности/запасные части	107
12.	Технические характеристики	107
12.1	Классификация согласно Директиве ЕС 2017/745	107
12.2	Основные данные	107
13.	Утилизация	107

1. Информация об этом документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт.	Обозначение
GB861P	Редукционная втулка ELAN 4 (1 кольцо)
GB862P	Втулка MIS ELAN 4 (1 кольцо)
GB863P	Редукционная втулка ELAN 4 (2 кольца)
GB866R	Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо)

- ▶ 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

Редукционные втулки ELAN 4 (1 или 2 кольца) от GB861P до GB863P

Редукционная втулка ELAN 4 для наконечников стандартного исполнения GB861P(1 кольцо), втулка ELAN 4 MIS для наконечников стандартного исполнения GB862P (1 кольцо) и редукционная втулка ELAN 4 для наконечников HD GB863P (2 кольца) являются принадлежностями моторной системы ELAN 4.

Редукционную втулку для наконечников стандартного исполнения (1 кольцо), втулку MIS для наконечников стандартного исполнения (1 кольцо) и редукционную втулку для наконечников HD (2 кольца) можно использовать только в сочетании со наконечниками ELAN 4 air/electro стандартного исполнения (1 кольцо) или HD (2 кольца).

Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 GB866R (1 кольцо)

Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 GB866R (1 кольцо) является принадлежностью моторной системы ELAN 4.

Предохранитель фрезы можно использовать только в сочетании со стандартными наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо).

При использовании бокового предохранителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) разрешается использовать только инструменты ELAN 4 (1 кольцо) с диаметром головки фрезы не более 4,5 мм.

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Типы хирургических вмешательств

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

Хирургические операции, области применения

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

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

2.4 Абсолютные противопоказания

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

2.5 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 изделия:

- **Наконечники Standard ELAN 4 electro (1 кольцо) GA861 – GA864**
- **Наконечники Standard ELAN 4 air (1 кольцо) GA761 – GA764**
- **Наконечники HD ELAN 4 electro (2 кольцо) GA865 – GA869**
- **Наконечники HD ELAN 4 air (2 кольцо) GA765 – GA769**
- ▶ **Соблюдать инструкцию по применению для насадок и наконечников ELAN 4 air/electro.**
- ▶ **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 после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации следует очистить (вручную или машинным способом).
- ▶ 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.
- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку изделий.
- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eFU 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.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт.	Обозначение
Одно из следующих изделий:	
GB861P	Редукционная втулка ELAN 4 (1 кольцо) или
GB862P	Втулка MIS ELAN 4 (1 кольцо) или
GB863P	Редукционная втулка ELAN 4 (2 кольца) или
GB866R	Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо)
TA015081	Руководство по эксплуатации для редукционных втулок ELAN 4 (1 или 2 кольца) от GB861P до GB863P и бокового предохранителя фрезы GB866R (1 кольцо) (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

ELAN 4 electro

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Наконечник ELAN 4 electro Standard (1 кольцо) или HD (2 кольца)
- Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)

ELAN 4 air

- Настенный адаптер ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Ножное/ручное управление ELAN 4 air:
 - Шланг ELAN 4 air к воздушной розетке GA702R или GA703R, блок ножного управления ELAN 4 air GA708 и моторный шланг ELAN 4 air GA705R или
 - Моторный шланг ELAN 4 air с ручным управлением GA706R или GA707R
- Наконечник ELAN 4 air стандартного исполнения (1 кольцо) или HD (2 кольца)
- Инструмент ELAN 4 (1 или 2 кольца)

4.3 Принцип действия

Редукционные втулки ELAN 4 (1 или 2 кольца) от GB861P до GB863P

Редукционные втулки ELAN 4 и втулки MIS являются принадлежностью стандартных наконечников ELAN 4 air/electro (1 кольцо) или HD (2 кольца).

Они увеличивают зону рукоятки по направлению к инструменту и позволяют установить рукоятку в другое положение.

Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо) GB866R

Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 является принадлежностью стандартных наконечников ELAN 4 air/electro (1 кольцо).

Он служит для защиты вращающейся головки инструмента от случайного контакта с тканью.

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!

Изделия поставляются в нестерильном виде!

- ▶ **Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий согласно инструкции по применению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ **Не подсоединять / не отсоединять втулку малоинвазивную (MIS) и втулки дрелей для бура в операционном поле.**

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air/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.

Установка втулки MIS и редукционных втулок ELAN 4

Указание

Сначала подсоединить к наконечнику втулку-держатель, затем – рабочий инструмент.

- ▶ Поместить гильзу-держатель спереди на хвостовик так, чтобы она находилась в зоне рукоятки. Слегка повернув ее, найти положение блокировки. Затем гильза-держатель автоматически зафиксируется в области рукоятки наконечника.
- ▶ Слегка потянуть за втулку-держатель, чтобы проверить надежность закрепления.
- ▶ Для снятия потянуть за втулку-держатель от наконечника.

Установка латерального направителя фрезы ELAN 4

Указание

При использовании бокового предохранителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) разрешается использовать только инструменты с 1 кольцом, диаметр головки фрезы не должен превышать $\varnothing 4,5$ мм.

При использовании бокового предохранителя фрезы ELAN 4 с 1 кольцом невозможно установить одноразовую головку распиливателя ELAN 4.

- ▶ Выбрать положение латерального направителя фрезы 4 на хвостовике наконечника.
- ▶ Зажать латеральный направитель фрезы на хвостовике наконечника.

- ▶ При необходимости демонтировать направитель фрезы, выбрать новое положение и установить его снова. При этом при демонтаже направителя фрезы рабочий инструмент не должен находиться в хвостовике.

- ▶ Потянуть за латеральный направитель фрезы, чтобы проверить надежность соединения.

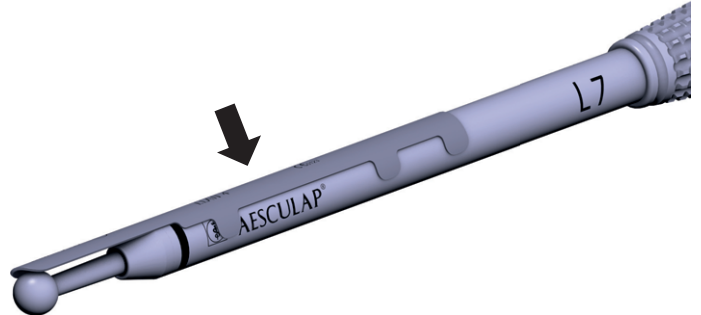


Рис. 1 Установка латерального направителя фрезы.

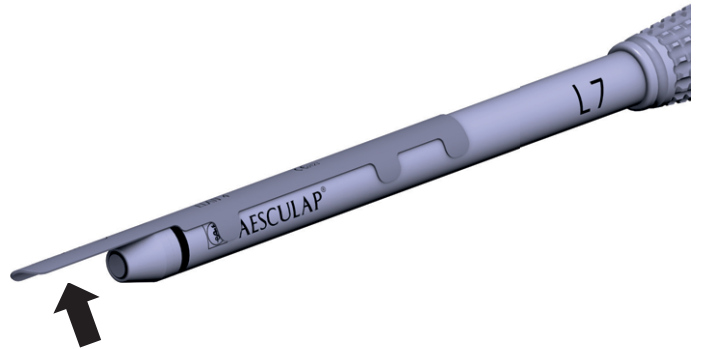


Рис. 2 Демонтаж латерального направителя фрезы.

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.**

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 *V. Braun eIFU* на сайте eifu.bb Braun.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:

- повреждение 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

Редукционные втулки и латеральный направитель фрезы ELAN 4

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB727R в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Установить редукционные втулки, обращенные большей открытой стороной вверх, на фиксатор ECCOS GB727R 5, см. Рис. А.
- ▶ Уложить направитель фрезы в подходящую сетчатую корзину.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [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

Фаза I

Указание

Очищать редуционные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редуционные втулки щеткой внутри.

- ▶ Очищать изделие под проточной водой до тех пор, пока на его поверхности больше не останется загрязнений.
- ▶ Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

Фаза II

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный очищающий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

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

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия.
- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

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

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

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	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

Указание

Очищать редуционные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редуционные втулки щеткой внутри.

- ▶ Очищать изделие под проточной водой до тех пор, пока на его поверхности больше не останется загрязнений.
- ▶ Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [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

- ▶ Установить редуционные втулки ELAN 4, обращенные большей открытой стороной вверх, на фиксатор ECCOS GB727R 5, см. Рис. А.
- ▶ Соединить фиксатор ECCOS GB727R 5 с разъемом промывочной тележки.
- ▶ Уложить предохранитель фрезы в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции: проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- ▶ Установить редуционные втулки ELAN 4, обращенные большей открытой стороной вверх, на фиксатор ECCOS GB727R 5, см. Рис. А.
- ▶ Уложить предохранитель фрезы в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- ▶ 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. Уход

Для втулок MIS, редуционных втулок и бокового предохранителя фрезы техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Изделия запрещается модифицировать и ремонтировать.

9. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Редуционная втулка не надвигается спереди на хвостовик или наконечник.	Редуционную втулку невозможно установить, приложив усилие руки	Редуционная втулка повреждена	Использовать новую редуционную втулку.
Редуционную втулку невозможно надежно соединить с хвостовиком или наконечником.	В конечном положении не происходит фиксация	Редуционная втулка повреждена	Использовать новую редуционную втулку.
Невозможно надежно закрепить редуционную втулку на хвостовике или наконечнике.	Редуционная втулка легко перемещается по хвостовику	Редуционная втулка повреждена	Использовать новую редуционную втулку.
Латеральный направитель фрезы невозможно закрепить на хвостовике наконечника.	Латеральный направитель фрезы не устанавливается усилием руки	Боковой предохранитель фрезы поврежден/изогнут	Использовать новый боковой предохранитель фрезы.
Латеральный направитель фрезы невозможно зафиксировать на хвостовике.	Боковой предохранитель фрезы легко передвигается по хвостовику.	Боковой предохранитель фрезы поврежден/изогнут	Использовать новый латеральный направитель фрезы.

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
GB727R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для гильз-держателей наконечников
TA015080	Инструкция ELAN 4 по применению редуцированных втулок (1 или 2 кольца) от GB861P до GB863P и бокового предохранителя фрезы ELAN 4 GB866R (версия Extranet)
TA015081	Инструкция по применению для ELAN 4 редуцированных втулок (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и ELAN 4 латеральный направителя фрезы GB866R (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве ЕС 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GB861P	Редуцированная втулка ELAN 4 (1 кольцо)	Ila
GB862P	Втулка MIS ELAN 4 (1 кольцо)	Ila
GB863P	Редуцированная втулка ELAN 4 (2 кольца)	Ila
GB866R	Боковой предохранитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо)	Ila

12.2 Основные данные

Арт.	Вес	Размеры (Ø × Д)
GB861P	3,0 г ±10 %	13,4 мм × 55 мм ±5 %
GB862P	3,5 г ±10 %	15,5 мм × 33,1 мм ±5 %
GB863P	3,4 г ±10 %	13,4 мм × 55 мм ±5 %
GB866R	0,96 г ±10 %	6 мм × 56 мм ±5 %

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

Указание

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

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