Aesculap® Acculan 3Ti



GB **Instructions for use/Technical description**
USA Acculan 3Ti charger

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan 3Ti Ladegerät

F **Mode d'emploi/Description technique**
Chargeur Acculan 3Ti

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cargador Acculan 3Ti

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Caricabatterie Acculan 3Ti

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Carregador Acculan 3Ti

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan 3Ti lader

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan 3Ti laddningsaggregat

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Зарядное устройство для одновременной зарядки
4 аккумуляторных батарей системы Acculan 3Ti GA677

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Nabíječka Acculan 3Ti

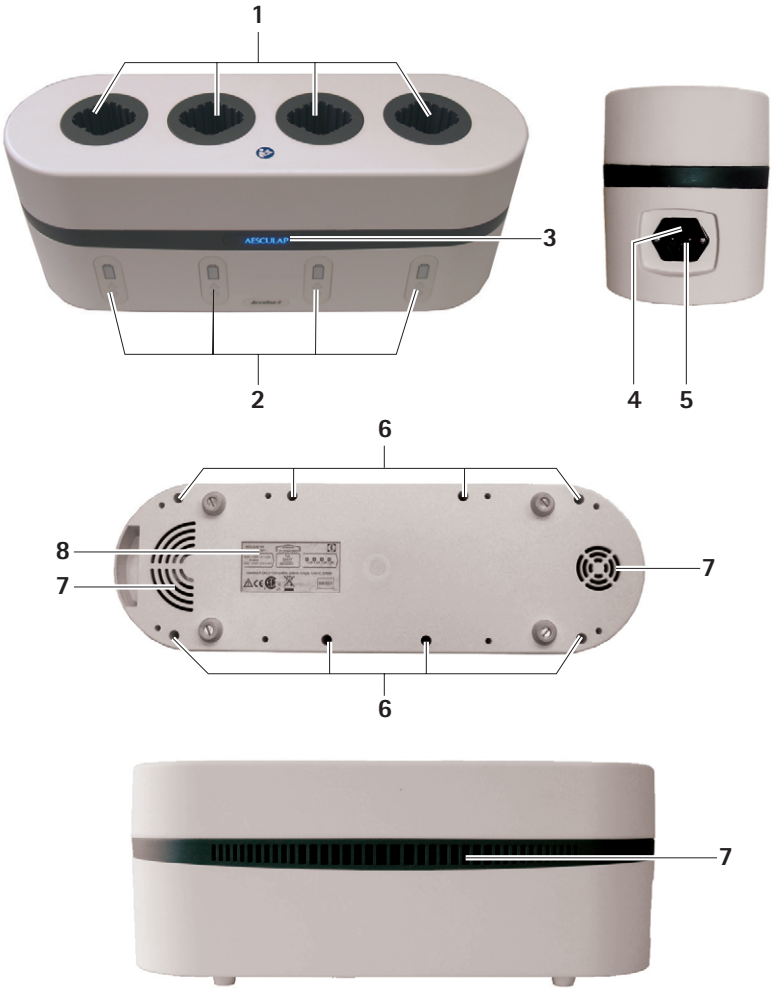
PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Ładowarka Acculan 3Ti

SK **Návod na používanie/Technický opis**
Nabíjačka Acculan 3Ti

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Acculan 3Ti Şarj cihazı

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti

Зарядное устройство Acculan 3Ti

Указание

Руководство по эксплуатации хранить в папке с материалами по Acculan 3Ti!

Легенда

1 Зарядные гнезда
2 Поля индикации для зарядных гнезд
3 Индикатор "Сеть Вкл." (светится синим)
4 Держатель предохранителей
5 Штекер устройства
6 Винты крышки зарядного гнезда
7 Вентиляционные решетки
8 Фирменная табличка

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Предохранитель
	Переменный ток
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
REF	Номер заказа производителя
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Правильное обращение с прибором 147
2. Описание прибора 148
2.1 Комплект поставки 148
2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 148
2.3 Назначение 148
2.4 Значение индикаторов/символов зарядных гнезд 149
2.5 Принцип действия 149
3. Подготовка и установка 150
3.1 Первый ввод в эксплуатацию 151
4. Работа с зарядным устройством Acculan 3Ti 151
4.1 Подготовка 151
4.2 Проверка функционирования 152
4.3 Эксплуатация 153
5. Утвержденный метод обработки 156
5.1 Общие указания по технике безопасности 156
5.2 Общие указания 156
5.3 Подготовка на месте применения 157
5.4 Демонтаж перед проведением обработки 157
5.5 Очистка/дезинфекция 157
5.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации 159
5.7 Контроль, технический уход и проверка 159
6. Техническое обслуживание 159
7. Распознавание и устранение неисправностей 160
7.1 Замена предохранителей 162
7.2 Замена зарядного гнезда 162
8. Сервисное обслуживание 163
9. Принадлежности/запасные части 164
9.1 Сетевой кабель 164
9.2 Запчасти 164
10. Технические характеристики 164
10.1 Условия окружающей среды 165
11. Утилизация 165

1. Правильное обращение с прибором



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- **► Изделие не вскрывать (это указание не распространяется на замену зарядного гнезда).**
- **► Устройство можно под ключать к сети питания только с защитным проводом.**



ВНИМАНИЕ

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

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

- ► Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - использовать изделие только в соответствии с инструкцией по применению,
  - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap
- Принадлежности, не упомянутые в руководстве по эксплуатации, можно использовать только с согласия производителя.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Во время использования продукта обеспечить, чтобы пользователь не имел контакта с пациентом.
- ▶ Использовать изделие только в нестерильной зоне.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Для отключения устройства от сети потянуть за штекер, никогда не тянуть за кабель.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Соблюдать требования руководства по эксплуатации аккумуляторов Acculan.

2. Описание прибора

2.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA677	Зарядное устройство Acculan 3Ti
TA012093	Папка с инструкциями по применению Acculan 3Ti
TA022160	Руководство по эксплуатации
TA022130	Указание по электромагнитной совместимости (ЭМС)

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Зарядное устройство Acculan 3Ti
- Сетевой кабель

2.3 Назначение

Назначение/принцип действия

Зарядное устройство Acculan 3Ti GA677, далее называемое зарядным устройством или изделием, используется исключительно с соответствующим зарядным гнездом для зарядки аккумуляторов 3Ti GA676 и GA666 Aesculap-Acculan, а также аккумуляторов Acculan GA646, GA626 и GA616.

Указание

Заряжать другие аккумуляторы не разрешается!

Среда применения

Для использования в закрытых помещениях:

- Вне взрывоопасных зон
- Вне зоны нахождения пациента

Место установки: Стол или полка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Значение индикаторов/символов зарядных гнезд

	Индикатор процесса зарядки (светится зеленым) Символ разделен на 4 части и отображает процесс зарядки. Светится минимальная часть индикатора: начало автоматической зарядки Индикатор светится полностью: процесс зарядки завершен
	Символ "Запрос действия" (светится оранжевым) Процесс зарядки аккумулятора не удалось провести надлежащим образом, см. Распознавание и устранение неисправностей.
	Символ "Рекомендуется заменить аккумулятор" (светится оранжевым) Автоматическое тестирование аккумулятора выявило неисправность. Эта функция выполняется только при использовании аккумулятора Acculan 3Ti GA666 и GA676, см. Зарядка аккумуляторов Acculan 3Ti GA676 и GA666.

2.5 Принцип действия

Зарядное устройство рассчитано на сетевое напряжение в диапазоне от 100 В до 240 В и от 50 Гц до 60 Гц. Сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение.

Для обеспечения готовности к эксплуатации нужно подключить зарядное устройство при помощи сетевого кабеля к сети питания. Отпадает необходимость дополнительного включения или, соответственно, выключения.

Зарядное устройство проводит самотестирование в течение примерно 3 секунд. Во время тестирования горят все индикаторы на фронтальной панели зарядного устройства.

Зарядное устройство имеет четыре независимых друг от друга разъема для зарядных гнезд аккумуляторов Acculan 3Ti GA676 и GA666 или для зарядных гнезд аккумуляторов Acculan GA646, GA626 и GA616.

Каждому зарядному гнезду соответствует определенное поле индикации на фронтальной панели зарядного устройства.

При установке аккумулятора в зарядное гнездо процесс зарядки начинается автоматически.

Время зарядки во всех четырех зарядных гнездах зависит от уровня заряда и емкости аккумуляторов.

После успешно завершенной зарядки зарядное устройство переключается в режим постоянной подзарядки.

Указание

Если аккумулятор остается в зарядном устройстве, обеспечивается полная зарядка аккумулятора в любой момент времени. Благодаря этому предотвращается саморазряжение аккумулятора.

Принцип зарядки

Зарядка аккумуляторов осуществляется постоянными импульсами тока в щадящем режиме.

Уровень заряда аккумулятора постоянно контролируется в процессе зарядки. Контроль кривой заряда обеспечивает 100%-ную зарядку без перезарядки.

Кроме того, отслеживается температура аккумулятора и время заряда.

В процессе зарядки аккумуляторы Acculan 3Ti GA676 и GA666 подвергаются автоматическому тестированию. В ходе этого тестирования оценивается уровень заряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При негативном результате теста пользователю рекомендуется заменить аккумулятор: при этом загорается символ "Рекомендуется заменить аккумулятор" (в соответствующем поле индикации **2**).

Можно продолжать работать с этим аккумулятором. Однако необходимо считаться с тем, что в результате уменьшения производительности может потребоваться интраоперационная замена аккумуляторов.

Температура аккумулятора

В каждое зарядное гнездо встроен вентилятор, работа которого зависит от температуры аккумулятора.

Если аккумулятор нагревается до температуры >47 °C, процесс зарядки прекращается.

О слишком высокой температуре аккумулятора сообщает светящийся символ "Запрос действия" в поле индикации **2**.

После снижения температуры аккумулятора ниже 45 °C символ "Запрос действия" в поле индикации **2** продолжает светиться. Аккумулятор необходимо вынуть из соответствующего зарядного гнезда и затем установить снова. Это позволяет начать процесс зарядки заново.

Время зарядки

При достижении максимального времени зарядки процесс зарядки прекращается.

Постоянный контроль над процессом зарядки аккумулятора позволяет также выявить неполадки в аккумуляторном блоке.

В случае обнаружения неисправности аккумулятора или нарушения процесса зарядки зарядка аккумулятора прекращается и загорается символ "Запрос действия" в поле индикации **2**.

Зарядные гнезда можно заказать у производителя отдельно, см. Принадлежности/запасные части.

3. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
  - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,
  - предписания по эксплуатации в соответствии с положениями IEC/DIN EN.

Следующие указания приводятся в соответствии с действующими в настоящее время положениями IEC/DIN EN:



ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОСТОРОЖНО

Нарушение функционирования или повреждение изделия в результате неправильного монтажа!

- **Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или влаги.**
- **Не закрывать вентиляционные щели изделия.**
- **Подключать только к сети питания с защитным проводом (номинальное напряжение от 100 В до 240 В, диапазон частоты сети от 50 Гц до 60 Гц).**
- **Убедиться, что к розетке сети питания, используемой для подачи электроэнергии к изделию, имеется свободный доступ.**

3.1 Первый ввод в эксплуатацию

Указание

Зарядное устройство предназначено для применения вне зоны нахождения пациента, расположение - на столе или полке.

- ► Поставить зарядное устройство на достаточно устойчивое и нескользкое основание (например, на стол или полку).
- ► Убедиться в том, что вентиляционные щели на нижней стороне устройства не закрыты.

4. Работа с зарядным устройством Acculan 3Ti

4.1 Подготовка

Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- **Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.**



ОСТОРОЖНО

Нарушение функционирования или повреждение изделия в результате неправильного монтажа!

- **Не подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или влаги.**
- **Не закрывать вентиляционные щели изделия.**
- **Подключать только к сети питания с защитным проводом (номинальное напряжение от 100 В до 240 В, диапазон частоты сети от 50 Гц до 60 Гц).**
- **Убедиться, что к розетке сети питания, используемой для подачи электроэнергии к изделию, имеется свободный доступ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядное устройство Acculan 3Ti

- ► Перед подключением к сети питания произвести осмотр:
  - – проверить сетевой кабель на наличие возможных повреждений.
  - – проверить зарядное устройство на наличие возможных повреждений (например, проверить контакты зарядных гнезд на возможность короткого замыкания вследствие деформации контактов).
- ► Нельзя использовать поврежденное, дефектное или неисправное изделие. Поврежденное изделие необходимо немедленно выбраковать, загрязненное изделие необходимо очистить, см. Утвержденный метод обработки.
- ► Подсоединить сетевой кабель к штекеру **5** на зарядном устройстве.
- ► Вставить штепсельную вилку сетевого кабеля в розетку сети питания.
- ► Провести визуальный контроль индикатора "Сеть Вкл" **3** и поля индикации зарядных гнезд **2**.

  Зарядное устройство после подключения к сети выполняет самотестирование. В это время должны гореть индикатор "Сеть вкл." **3** и поля индикации зарядных гнезд **2** на передней панели зарядного устройства, затем горит только индикатор "Сеть вкл." **3**.

  Изделие готово к эксплуатации.

Указание

При наличии неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Отключение зарядного устройства от сети питания

Указание

Зарядное устройство не имеет сетевого выключателя.

- ► Для отсоединения зарядного устройства от сети питания необходимо отсоединить сетевой кабель.

4.2 Проверка функционирования

- ► Перед подключением к сети питания произвести осмотр:
  - – проверить сетевой кабель на наличие возможных повреждений.
  - – Проверить зарядное устройство на наличие возможных повреждений (например, проверить контакты зарядных гнезд на возможность короткого замыкания вследствие деформации контактов).
- ► Нельзя использовать поврежденное, дефектное или неисправное изделие. Поврежденное изделие необходимо немедленно выбраковать, загрязненное изделие необходимо очистить, см. Утвержденный метод обработки.
- ► Подсоединить сетевой кабель к штекеру **5** на зарядном устройстве.
- ► Вставить штепсельную вилку сетевого кабеля в розетку сети питания.
- ► Провести визуальный контроль индикатора "Сеть Вкл" **3** и поля индикации зарядных гнезд **2**.

  Зарядное устройство после подключения к сети выполняет самотестирование. В это время должны гореть индикатор "Сеть вкл." **3** и поля индикации зарядных гнезд **2** на передней панели зарядного устройства, затем горит только индикатор "Сеть вкл." **3**.

Указание

При наличии неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

- ► Убедиться, что все используемые компоненты надлежащим образом подсоединены и функционируют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование аккумуляторов может стать причиной травмы и нанесения ущерба!

- ► **Соблюдать требования руководства по эксплуатации аккумуляторов.**



ВНИМАНИЕ

Неисправные аккумуляторы могут стать причиной травмы или нанесения ущерба!

- ► **Перед зарядкой проверять аккумуляторы на наличие повреждений.**
- ► **Не заряжать и не использовать поврежденные аккумуляторы.**



ОСТОРОЖНО

Потеря мощности/производительности разряженного аккумулятора в результате длительного хранения!

- ► **После успешно завершенного процесса зарядки оставить аккумулятор в готовом к эксплуатации зарядном устройстве (постоянная подзарядка).**

- ► Перед зарядкой дать аккумуляторам остыть, так как перегретый аккумулятор заряжается дольше.
- ► Для извлечения аккумулятора при необходимости использовать платок, так как аккумуляторы во время зарядки нагреваются.
- ► При неготовом к эксплуатации зарядном устройстве необходимо извлечь аккумуляторы из зарядных гнезд, так как в противном случае они разряжаются.
- ► Если зарядное устройство не используется, отсоединить его от сети питания, вынув сетевой кабель из розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti

Зарядное устройство Acculan 3Ti

Зарядка аккумуляторов Acculan 3Ti GA676 и GA666

ОСТОРОЖНО

Результатом установки в зарядное гнездо аккумулятора несоответствующего типа является поломка изделия, зарядного гнезда или аккумулятора!

- **► Устанавливать аккумуляторы только в соответствующие зарядные гнезда.**
- **► Устанавливать аккумулятор в правильном положении.**

► Вставить аккумулятор контактами вниз в зарядное гнездо так, чтобы отметка на аккумуляторе **A** совпала с отметкой на зарядном гнезде **B**, см. Рис. 1.

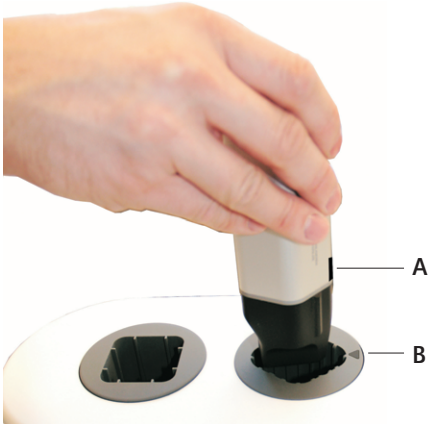


Рис. 1

Легенда

A Отметка на аккумуляторе

B Отметка на зарядном гнезде



Индикатор "Индикатор процесса зарядки"
Процесс зарядки аккумулятора начинается автоматически.



Индикатор "Индикатор процесса зарядки"
После завершения процесса зарядки вынуть аккумулятор из зарядного гнезда.
Время зарядки зависит от уровня заряда и емкости аккумуляторов.



Индикатор "Рекомендуется заменить аккумулятор"
Символ загорается в дополнение к индикатору "Процесс зарядки завершен".
Аккумулятор не прошел автоматическое тестирование!
Тем не менее, можно продолжать работать с этим аккумулятором.
Однако необходимо считаться с тем, что в результате уменьшения производительности может потребоваться интраоперационная замена аккумуляторов.



Индикатор "Запрос действия"
Если процесс зарядки не удалось провести надлежащим образом, то индикатор процесса зарядки гаснет.
Возможная причина: Проблема с контактами, перегрев аккумулятора во время процесса зарядки, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка аккумуляторов Acculan GA646, GA626 и GA616

ОСТОРОЖНО

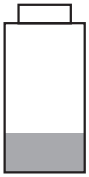
Результатом установки в зарядное гнездо аккумулятора несоответствующего типа является поломка изделия, зарядного гнезда или аккумулятора!

- **► Устанавливать аккумуляторы только в соответствующие зарядные гнезда.**
- **► Устанавливать аккумулятор в правильном положении.**

► Установить аккумулятор контактами вниз в зарядное гнездо, см. Рис. 2.



Рис. 2



Индикатор "Индикатор процесса зарядки"
Процесс зарядки аккумулятора начинается автоматически.



Индикатор "Индикатор процесса зарядки"
После завершения процесса зарядки вынуть аккумулятор из зарядного гнезда.
Время зарядки зависит от уровня заряда и емкости аккумуляторов.



Индикатор "Запрос действия"
Если процесс зарядки не удалось провести надлежащим образом, то индикатор процесса зарядки гаснет.
Возможная причина: Проблема с контактами, перегрев аккумулятора во время процесса зарядки, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Утвержденный метод обработки

5.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металличе скими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

5.3 Подготовка на месте применения

► По возможности полностью удалить види мые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

► Транспортировка изделия в закрытом утили зационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

5.4 Демонтаж перед проведением обработки

► Изделие сразу же после использования отсо единить от источника питания.

5.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- **► Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.**
- **► Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.**
- **► Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.**

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- **► Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- **► Никогда не стерилизо вать изделие.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti

Зарядное устройство Acculan 3Ti



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ► **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**
- ► **Не помещать изделие в жидкость.**
- ► **Не допускать попадания жидкости в зарядные гнезда.**
- ► **Чистку контактов в зарядных гнездах выполнять с максимальной осторожностью.**

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	■ Для чистки контактов в зарядных гнездах использовать изопропанол или, соответственно, этиловый спирт и ватную палочку. Не применять химические средства, способствующие коррозии.	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Протирание дезинфицирующим раствором**	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

Фаза I

- ► Если необходимо, удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ► Изделие, которое оптически выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее одной мин).

5.7 Контроль, технический уход и проверка

- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере один раз в год.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Зарядное устройство не функционирует	Индикатор "Сеть вкл." **3** не горит	Не подсоединен сетевой кабель	Подсоединить сетевой кабель к приборному штекеру **5** на зарядном устройстве и к розетке сети питания
		Сетевой кабель неисправен	Заменить сетевой кабель
		Перегорели предохранители	Заменить предохранители, см. Замена предохранителей
		Зарядное устройство не исправно	Отдать зарядное устройство в ремонт фирме-производителю
Индикатор неисправен	Во время проверки включения горят не все индикаторные элементы (индикатор "Сеть Вкл." **3** или поля индикации зарядных гнезд **2**)	Зарядное устройство не исправно	Отдать зарядное устройство в ремонт фирме-производителю

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Аккумулятор не заряжается	Аккумулятор подсоединен, индикатор процесса зарядки не горит	Загрязнены контакты зарядного устройства	Очистить контакты, см. Утвержденный метод обработки
		Аккумулятор неисправен	Повторить процесс зарядки в другом зарядном гнезде. Если снова обнаружится неисправность, передать аккумулятор для ремонта на фирму-производитель
		Зарядное устройство не исправно	Процесс зарядки не запускается и при установке другого аккумулятора. Отдать зарядное устройство в ремонт фирме-производителю
	Аккумулятор подсоединен, горит индикатор "Запрос действия"	Во время процесса зарядки аккумулятор перегревается	Вынуть аккумулятор из зарядного гнезда, дать ему остыть и снова начать процесс зарядки. Если снова обнаружится неисправность, передать аккумулятор для ремонта на фирму-производитель
		Аккумулятор неисправен	Повторить процесс зарядки в другом зарядном гнезде. Если снова обнаружится неисправность, передать аккумулятор для ремонта на фирму-производитель
		Зарядное устройство не исправно	Неполадки в процессе зарядки даже после замены аккумулятора. Отдать зарядное устройство в ремонт фирме-производителю

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Замена предохранителей

ОПАСНОСТЬ

Опасно для жизни:
Опасность удара током!
► **Детали, к которым Вы прикасаетесь рукой, могут быть токопроводящими и находиться под напряжением, опасным для жизни.**

Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети. 2 штуки IEC 127 - T1,25 A, коммутационная способность H (1500 A)

► Перед заменой предохранителей отсоединить сетевой кабель от изделия.
► Деблокировать фиксатор на держателе предохранителя при помощи маленькой отвертки.
► Вынуть держатель предохранителя.
► Заменить обе плавких вставки
► Держатель предохранителя снова вставить так, чтобы при его фиксации был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

7.2 Замена зарядного гнезда

ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия при замене зарядного гнезда!
► **Замену зарядного гнезда разрешается проводить только лицам, которые на основании своего образования и практической деятельности компетентны в вопросах технического обслуживания медицинских изделий.**
► **Отключить изделие от сети питания.**

Указание

Для демонтажа или монтажа крышки зарядного гнезда необходима отвертка под крестовый шлиц Pozidrive (рабочий размер 1 и рабочая длина 140 мм)!

► Отвинтить восемь винтов крышки зарядного гнезда **6**.

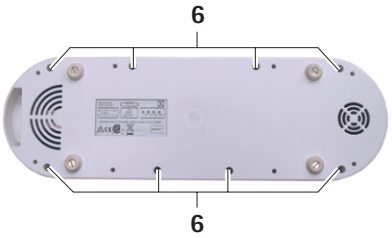


Рис. 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Снять крышку зарядного гнезда.



Рис. 4

► Снять старое зарядное гнездо.

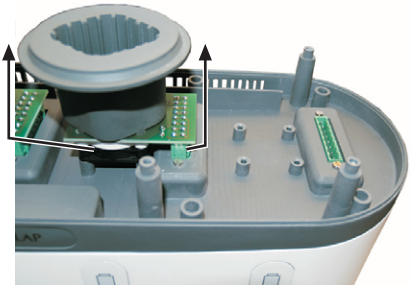


Рис. 5

► Вставить новое зарядное гнездо.
► Установить крышку и завинтить винты.
► Проверить функциональность, см. Проверка функционирования.

8. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие, кроме замены зарядных гнезд!**

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Принадлежности/запасные части

9.1 Сетевой кабель

Артикул	Допуск	Цвет	Длина (в м)
TE780	Европа	черный	1,5
TE730	Европа	черный	5,0
TE734	Великобритания	черный	5,0
TE735	США, Канада, Япония	серый	3,5

9.2 Запчасти

Артикул	Наименование
TA020112	Комплект предохранителей (плавкая вставка) T 1,25 Ач
GA677830	Зарядное гнездо в комплекте, для аккумуляторов Acculan GA646, GA626, GA616
GA677831	Зарядное гнездо в комплекте, для аккумуляторов Acculan 3Ti GA666, GA676

10. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

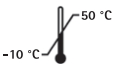
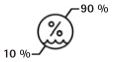
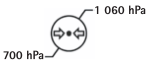
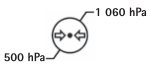
Артикул	Наименование	Класс
GA677	Зарядное устройство Acculan 3Ti	I

	GA677
Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100–120 В~ (1,1-0,9 А)/ 220–240 В~ (0,5-0,45 А)
Частота	50–60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I
Зарядное/выходное напряжение	макс. 12,5 В
Зарядный ток/выходной ток	макс. 1,2 А
Предохранитель Коммутационная способность	T 1,25 A H (1500 A при 250 В/ 50 Гц)
Вес	3,5 кг
Размеры (Д x Ш x В)	440 мм x 140 мм x 180 мм
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Технология	Напряжение	Номинальная емкость
GA676	Никель-металло-гидридный	9,6 В	1950 мАч
GA666	Никель-металло-гидридный	9,6 В	1 100 мАч
GA646	никель-кадмиевый	9,6 В	500 мАч
GA626	никель-кадмиевый	9,6 В	800 мАч
GA616	Никель-металло-гидридный	9,6 В	1 700 мАч

10.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

11. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула.
(Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan



(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**
Acculan Rechargeable Battery GA666, GA676

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan Akku GA666, GA676

(F) **Mode d'emploi/Description technique**
Accu Acculan GA666, GA676

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Acumulador Acculan GA666, GA676

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Accumulatore Acculan GA666, GA676

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Acculan Akku GA666, GA676

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan Accu GA666, GA676

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan-batteri GA666, GA676

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**
Никель-металлгидридные батареи системы Acculan 3Ti GA666, GA676

(CZ) **Návod k použití/Technický popis**
Acculan Akumulátor GA666, GA676

(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Akumulator Acculan GA666, GA676

(SK) **Návod na použitie/Technický opis**
Acculan Akumulátor GA666, GA676

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Acculan akü GA666, GA676

(KR) 사용 설명서 / 기술 설명
Acculan 배터리 GA666, GA676

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдайте требования, содержащиеся в сопроводительной документации
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Защищать от влаги
	Серийный номер
	Производитель и дата изготовления (год)
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2012/19/EU (WEEE), см. Утилизация
	Аккумулятор не требует технического ухода. Так как аккумуляторные элементы подвержены процессу старения и износа, компания Aesculap рекомендует через 12 месяцев производить их замену. См. также штамп/маркировку, сообщающие о ближайшем рекомендуемом сроке замены аккумуляторных элементов в международном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
	Удалить наклейку перед первой зарядкой аккумулятора
	Дата изготовления

	Номер партии
	Артикулярный номер
	Температурный диапазон Обозначаются предельные значения температуры, которым может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон влажности Обозначает диапазон влажности, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон давления воздуха Обозначает диапазон давления воздуха, которой может подвергаться медицинское изделие.

Содержание

1. Область применения ... 49
2. Общая информация ... 49
2.1 Применение/назначение ... 49
2.2 Основные характеристики ... 49
2.3 Показания к применению ... 49
2.4 Противопоказания ... 49
3. Правильное обращение ... 49
4. Описание изделия ... 50
4.1 Комплект поставки ... 50
4.2 Необходимые для работы компоненты ... 50
4.3 Принцип действия ... 50
5. Подготовка к работе ... 50
6. Работы с изделием ... 50
6.1 Подготовка ... 50
6.2 Проверка работоспособности ... 50
6.3 Управление ... 51
7. Утвержденные методы обработки ... 51
7.1 Общие указания по безопасности ... 51
7.2 Общие указания ... 51
7.3 Подготовка перед очисткой ... 51
7.4 Очистка/дезинфекция ... 52
7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации ... 53
7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка ... 53
8. Уход ... 53
9. Поиск и устранение неисправностей ... 53
10. Хранение и транспортировка ... 54
11. Принадлежности/запчасти ... 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Сервисное обслуживание 54
13. Технические характеристики 54
13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG 54
13.2 Данные о мощности, информация и стандарты 54
13.3 Условия окружающей среды 55
14. Утилизация 55

1. Область применения

С подробной инструкцией по применению изделия и информацией о совместимости материалов можно ознакомиться на портале Aesculap Extranet по адресу https://extranet.bbraun.com

2. Общая информация

2.1 Применение/назначение

Назначение/принцип действия

NiMH аккумуляторы предназначены для энергоснабжения приводных рукояток Acculan, а также активации и управления электродвигателями приводных рукояток Acculan в соответствии с командами пользователя.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1.

Для использования в операционных, кроме взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезиологическим газом).

2.2 Основные характеристики

Артикул	Постоянное напряжение	Емкость
GA666	9,6 В	1,05 Ач
GA676	9,6 В	1,95 Ач

2.3 Показания к применению

Показания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.

2.4 Противопоказания

Противопоказания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих установок Acculan.

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

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

- ► **Соблюдать руководство по эксплуатации установок Acculan 4 и Acculan 3Ti.**
- ► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

ВНИМАНИЕ

Опасность возгорания и ожогов при коротком замыкании полюсов из-за жидкостей или металлических частей!

- ► **Аккумуляторы запрещается замыкать, вскрывать, измельчать или сжигать как мусор.**

ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ► **Не стерилизовать аккумуляторы.**

- ► Новое изделие после снятия транспортировочной упаковки и перед первым применением необходимо проверить исправность, зарядить с помощью зарядного устройства GA320 или GA677 и проверить на функциональность.
- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - Использовать изделие в соответствии с этой инструкцией по применению.
  - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
  - Комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
  - Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- ► Соблюдать действующие нормы.
- ► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

- ► Хранить изделие при комнатной температуре (максимальный рекомендуемый срок хранения: 3 месяца, в защищенном от прямого солнечного света месте).
- ► Держать изделие сухим.
- ► Соблюдать руководство по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.
- ► Использовать аккумулятор регулярно и всегда хранить в зарядном устройстве.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA666	NiMH аккумулятор Acculan, короткий
	– или –
GA676	NiMH аккумулятор Acculan
TA011867	Руководство по эксплуатации аккумулятора Acculan GA666, GA676

4.2 Необходимые для работы компоненты

- ■ Зарядное устройство Acculan 4 GA320 или зарядное устройство Acculan 3Ti GA677
- ■ Приводная рукоятка Acculan 4 или Acculan 3Ti:

Арт. №	Название
GA330	Дрель/ример Acculan 4
GA331	Осциллирующая пила Acculan 4
GA334	Реципрокная пила Acculan 4
GA336	Прямая осциллирующая пила Acculan 4
GA337	Осциллирующая стернальная пила Acculan 4
GA340	Дерматом Acculan 4
GA341	Дерматом 0,1 мм Acculan 4
GA344	Малая дрель Acculan 4
GA668	Прямая осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA670	Дерматом Acculan 3Ti
GA671	Малая дрель Acculan 3Ti
GA672	Дрель/ример Acculan 3Ti
GA673	Осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA674	Реципрокная пила Acculan 3Ti
GT666	Пила TPLO Acculan 4
GT668	Пила TPLO Acculan 3Ti

4.3 Принцип действия

NiMH аккумулятор Acculan обеспечивает электропитание приводных рукояток Acculan. Аккумулятор заряжается в зарядном устройстве Acculan 4 GA320 или зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677.3a рядкап олностью разряженного аккумулятора может занять до 120 минут.

Частота и направление вращения регулируются в зависимости от положения нажимной кнопки приводной рукоятки:

- ■ для пил и дерматома: правое вращение
- ■ для дрелей: правое вращение, левое вращение, осциллирующее движение и толчкообразное движение

5. Подготовка к работе

- ► Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ► Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

- ► См. руководство по эксплуатации соответствующей приводной рукоятки Acculan и зарядного устройства Acculan 4 GA320 или зарядного устройства Acculan 3Ti GA677.

6.2 Проверка работоспособности

См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Управление

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

- ► **Заряжать аккумулятор только в зарядном устройстве Acculan 4 GA320 или зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677.**
- ► **Вставить аккумулятор в правильном положении (рукоятка Acculan и зарядное устройство).**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба из-за поврежденного аккумулятора!

- ► **Перед зарядкой проверять аккумуляторы на наличие повреждений.**
- ► **Не использовать и не заряжать повре жденные аккумуляторы.**

► Для надлежащей установки и извлечения аккумуляторов из рукоятки Acculan следовать указаниям руководства по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

7. Утвержденные методы обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

7.2 Общие указания

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, 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.

7.3 Подготовка перед очисткой

► Извлечь аккумулятор из рукоятки Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

- **Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.**
- **Не допускать попадания в изделие жидкостей.**



ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- **Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.**
- **Никогда не стерилизовать изделие.**



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**
- **Не допускать попадания жидкостей на электрические контакты аккумулятора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Дезинфицирующее протирание**	КТ	≥1	-	-	Салфетки "Meliseptol Wipes sensitive"

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка

- ► После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- ► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

8. Уход

Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" на зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677 (см. TA022160) сигнализирует о необходимости замены аккумулятора из-за сниженной емкости.

Указание

Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" на зарядном устройстве Acculan 4 GA320 не функционирует при зарядке никель-металлогидридного аккумулятора GA666 и GA676.

Никакие другие работы по техническому обслуживанию с аккумулятором проводить нельзя.

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

9. Поиск и устранение неисправностей

- ► Замена изделия: для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Аккумулятор не функционирует	При вставке аккумулятора в приводную рукоятку не раздается сигнал	Неисправен аккумулятор	Заменить изделие.
Аккумулятор быстро разряжается	Символ "Рекомендуется заменить аккумулятор" горит в конце цикла зарядки на зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677 (не на зарядном устройстве Acculan 4 GA320).	Срок службы элементов аккумулятора истек	Обратиться в отдел технического обслуживания Aesculap для замены элементов аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

10. Хранение и транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ожогов и повреждения изделия при коротком замыкании!

► **При хранении изделия убедиться, что короткое замыкание изделия с другими изделиями или металлическими предметами исключено.**

► Во избежание повреждений при транспортировке отправлять изделие в оригинальной упаковке и картонной коробке.

► Если оригинальная упаковка более не доступна, при упаковке изделия должны выполняться следующие условия.
  – Контакты аккумулятора защищены от короткого замыкания.
  – Упаковка полностью закрывает изделие.
  – Изделие зафиксировано от перемещения внутри упаковки.

► После получения и перед длительным хранением необходимо зарядить изделие.

11. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Обозначение
TA015514	Руководство по эксплуатации аккумулятора GA666, GA676 (A4)
TA011867	Руководство по эксплуатации аккумулятора GA666, GA676 (буклет)

12. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также соответствующие допуски к эксплуатации утрачивают силу.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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 16-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Арт. №	Обозначение	Класс
GA666	Аккумулятор Acculan	I
GA676	Аккумулятор Acculan	I

13.2 Данные о мощности, информация и стандарты

Тип прибора	GA666	GA676
Тип элементов	NiMH	NiMH
Постоянное напряжение	9,6 В	9,6 В
Емкость	1,05 Ач	1,95 Ач
Вес	ок. 0,304 кг	ок. 0,425 кг
Размеры (Д x Ш x В)	ок. 120 мм x 43 мм x 50 мм	ок. 140 мм x 43 мм x 50 мм
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN 60601-1-2	IEC/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN 60601-1	IEC/DIN 60601-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

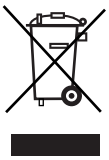
13.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 40 °C Рекомендуемый максимальный срок хранения: 3 месяца, не допускать прямого попадания солнечных лучей
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

Указание

Атмосферное давление 800 гПа соответствует максимальной рабочей высоте в 2 000 м.

14. Утилизация



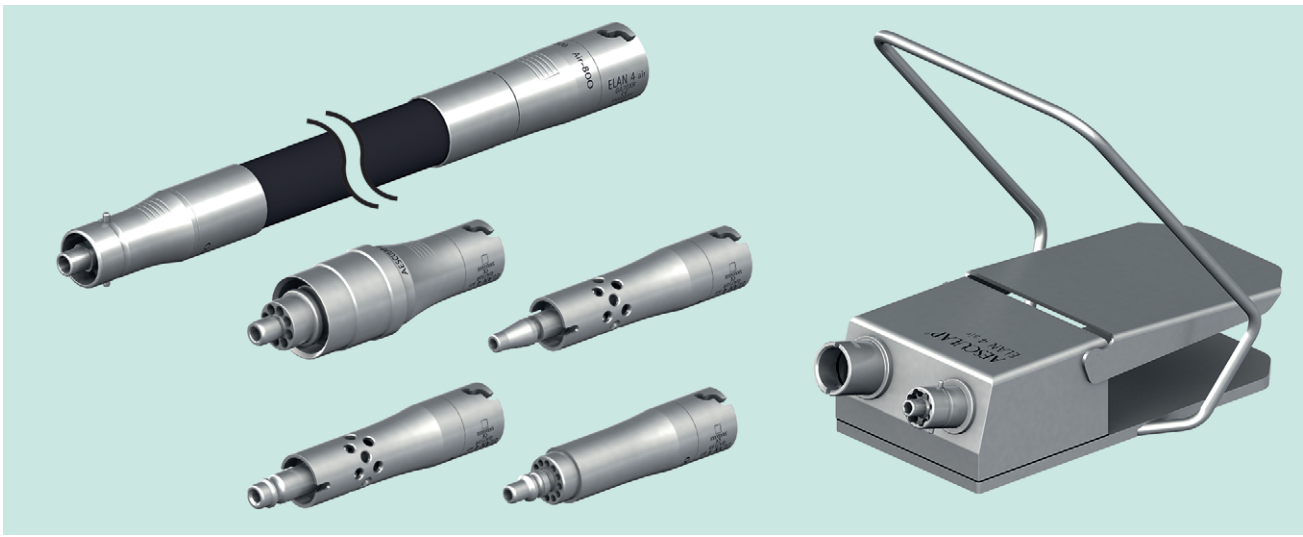
Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. главу "Утвержденный метод обработки".
Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдать национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R

(F) **Mode d'emploi/Description technique**

Commande au pied ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tuyaux muraux GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptateur mural GA710R à GA715R

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Mando de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, ELAN 4 air connettori a parete da GA710R a GA715R

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**

Устройство ножного управления системой ELAN 4 air GA708, шланги системы ELAN 4 air для подключения к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R, адаптеры к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R

(CZ) **Návod k použití/Technický popis**

Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R

(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ścienne ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R

(SK) **Návod na používanie/Technický opis**

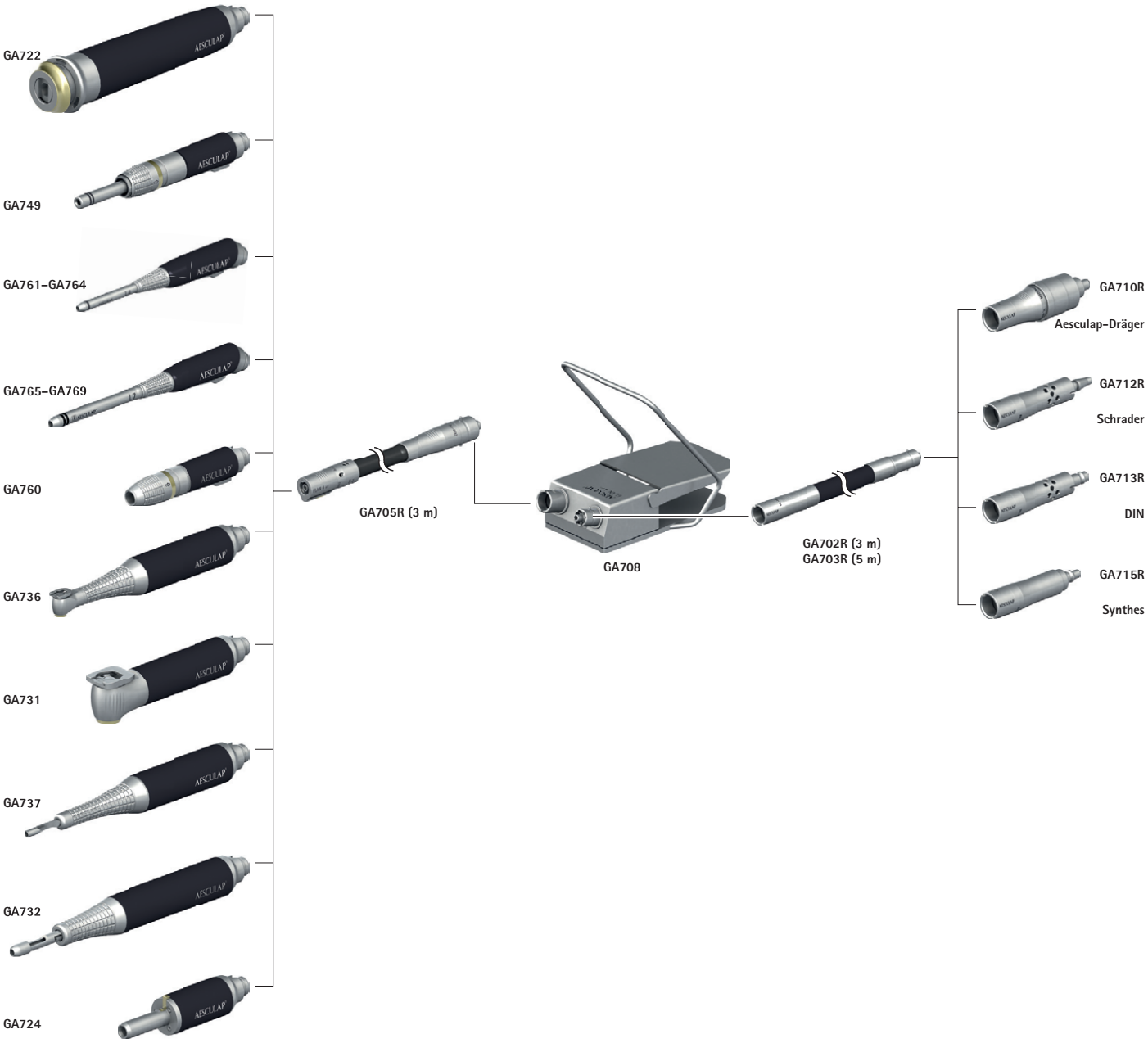
Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air, nástenné hadice GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**

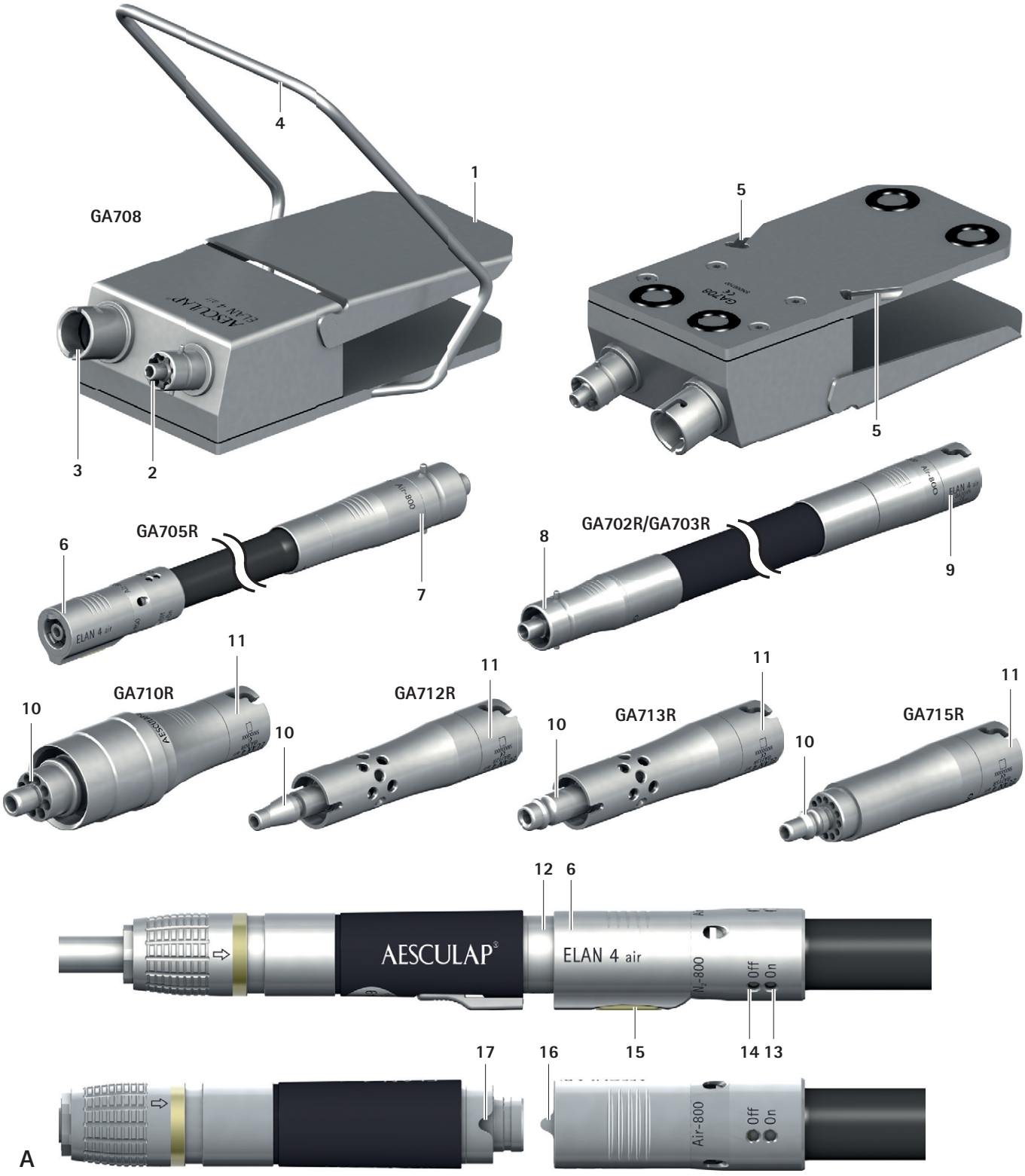
ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Легенда

Устройство ножного управления ELAN 4 air GA708

1 Педаль
2 Патрубок для шланга к воздушной розетке
3 Патрубок для моторного шланга
4 Хомут
5 Держатель хомута

Шланг для мотора ELAN 4 air с подключением к устройству ножного управления GA705R

6 Патрубок рабочего элемента
7 Патрубок блока ножного управления

Шланги ELAN 4 air для подключения к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R

8 Подключение для переходника к воздушной розетке
9 Патрубок блока ножного управления

Адаптеры к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

10 Подключение для источника сжатого воздуха
11 Патрубок для шланга к воздушной розетке

Подключение рабочей насадки ELAN 4 air к моторному шлангу ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R

12 Подключение для моторного шланга рабочего элемента
13 Зона видимости Вкл
14 Зона видимости Выкл
15 Кнопка деблокировки
16 Носик моторного шланга
17 Паз на подключении для моторного шланга

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, а также предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 **ГГГГГ-ММ**	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке 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).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1. Сфера применения 99
2. Назначение 99
2.1 Назначение/функция в системе 99
2.2 Среда применения 99
2.3 Показания 99
2.4 Противопоказания 100
3. Правильное обращение с прибором 100
4. Описание прибора 100
4.1 Комплект поставки 100
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 101
4.3 Принцип действия 101
5. Подготовка и установка 101
5.1 Подача сжатого воздуха 101
5.2 Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359 102
5.3 Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117 102
5.4 Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги) 102
5.5 Первый ввод блока ножного управления в эксплуатацию 102
6. Работа с блоком ножного управления, шлангом к воздушной розетке и переходником к воздушной розетке 102
6.1 Проверка функционирования 102
6.2 Подготовка 102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Эксплуатация ... 103
7. Утвержденный метод обработки ... 104
7.1 Общие указания по безопасности ... 104
7.2 Общие указания ... 104
7.3 Подготовка на месте применения ... 104
7.4 Очистка/дезинфекция ... 105
7.5 Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации ... 105
7.6 Контроль, технический уход и проверка ... 105
8. Техническое обслуживание ... 106
8.1 Устройство ножного управления ELAN 4 air, переходник к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air ... 106
8.2 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air ... 106
9. Распознавание и устранение неисправностей ... 106
10. Сервисное обслуживание ... 110
11. Принадлежности/запасные части ... 110
12. Технические характеристики ... 110
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 110
12.2 Устройство ножного управления ELAN 4 air GA708 ... 111
12.3 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м GA702R ... 111
12.4 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м GA703R ... 111
12.5 Адаптер к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R ... 111
12.6 Адаптер к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R ... 111
12.7 Адаптер к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R ... 111
12.8 Адаптер к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes GA715R ... 111
12.9 Условия окружающей среды ... 111
13. Утилизация ... 111

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Устройство ножного управления ELAN 4 air, шланги для подключения к источнику сжатого воздуха, адаптеры к источнику сжатого воздуха являются принадлежностями моторной системы ELAN 4 air.

С помощью блока ножного управления пользователь управляет скоростью (числом оборотов) мотора и подсоединенного рабочего элемента ELAN 4 air, если не используется блок ручного управления.

С помощью шланга к воздушной розетке ELAN 4 air блок ножного управления ELAN 4 air подсоединяется к переходнику к воздушной розетке ELAN 4 air.

С помощью переходника к воздушной розетке ELAN 4 air шланг к воздушной розетке ELAN 4 air подсоединяется к блоку подачи сжатого воздуха.

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Разделение стерильных и нестерильных зон проходит по моторному шлангу.

Место установки блока ножного управления	На полу

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление, фрезерование и пиление в костях и костных заменителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 air не допускается для применения к центральной нервной системе и центральной системе кровообращения.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 air зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

3. Правильное обращение с прибором

ОПАСНОСТЬ

Опасность возникновения пожара и взрыва, при использовании для работы привода кислорода!

- ► **Никогда не использовать для работы приводов пневмомотора кислород.**
- ► **Для привода пневмомоторов использовать только сжатый воздух или азот.**

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 моторной системы ELAN 4 air.

- ► **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 изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки необходимо тщательно очистить вручную.
- ► 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 Aesculap.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ► Соблюдать действующие нормы.
- ► использовать изделие только в заданном диапазоне давления.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Блок ножного управления ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA708	Устройство ножного управления ELAN 4 air
TA014450	Инструкция по применению для устройства ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R, ELAN 4 air адаптера к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R
TA014782	Приложение ELAN 4 air моторная система

Шланг к истончику сжатого воздуха ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA702R – или – GA703R	Шланг к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air 3 м – или – Шланг к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air, 5 м
TA014454	Инструкция по применению для устройства ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R, ELAN 4 air адаптера к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA710R GA712R GA713R GA715R	Один из следующих переходников к воздушной розетке: Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes
TA014453	Приложение ELAN 4 air Переходник к воздушной розетке

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Адаптеры к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Шланг к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air GA702R/GA703R
- Устройство ножного управления ELAN 4 air GA708
- Шланг к мотору ELAN 4 air GA705R
- Рабочие насадки ELAN 4 air
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

Блок ножного управления ELAN 4 air

Нажатием педали **1** блока ножного управления ELAN 4 air пользователь регулирует число оборотов привода и присоединенного рабочего элемента ELAN 4 air. С помощью педали задействуется клапан блока ножного управления ELAN 4 air.

В исходном положении педали клапан закрыт, а мотор рабочего элемента не вращается. В конечном положении педали клапан открыт, а мотор вращается с максимальным числом оборотов. При отпускании педали из моторного шланга ELAN 4 air выпускается воздух.

Шланги ELAN 4 air и переходники к воздушной розетке ELAN 4 air

Шланги к воздушной розетке ELAN 4 air и переходники к воздушной розетке ELAN 4 air подают сжатый воздух от его источника к блоку ножного управления.

Шланги к воздушной розетке и переходники к воздушной розетке оснащены быстродействующей муфтой соединения. Она предотвращает утечку сжатого воздуха при отсоединении.

Шланги к воздушной розетке оснащены вытяжкой отработавшего воздуха. Шланг подачи воздуха покрыт шлангом для отвода воздуха, через который из операционного поля отводится отработавший воздух.

Для отвода отработавшего воздуха имеется две системы:

- AesculapПереходники к воздушной розетке Dräger и Synthes с полной вытяжкой отработавшего воздуха: отработавший воздух отводится из операционного поля обратно в центральную магистраль сжатого воздуха, что позволяет избежать вихрей, а также негативного влияния на климат и гигиену в операционной.
- SchraderПереходники к воздушной розетке DIN без полной вытяжки отработавшего воздуха: Отработавший воздух выходит в операционное поле через диффузор на переходнике к воздушной розетке.

5. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  – национальные предписания по установке и эксплуатации,
  – национальные предписания по системам подачи сжатого воздуха,
  – национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,

► 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.

5.1 Подача сжатого воздуха

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

► Не допускать повреждений пневмошланга.

► Проводить ежегодное техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения моторной системы при рабочем давлении свыше 10 бар!

► Установить рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359

Центральная система должна подавать сухой и чистый воздух и иметь следующие характеристики:

Номинальное рабочее давление	8 ± 2 бар
Максимально допустимое рабочее давление	10 бар
Максимально допустимое динамическое давление в воздухоотводе при работающем моторе при отводе отработавшего воздуха	от 0,5 бар до 0,7 бар
Минимальный расход воздуха центральной системы подачи	300 л/мин

5.3 Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117

Должны выполняться следующие условия:

- применение сжатого воздуха или азота
- наличие достаточного запаса наполненных баллонов
- понижение давления баллона на выходе с помощью редуктора (например, GA099) до рабочего давления от 6 бар до 10 бар
- считывание рабочего давления на шкале аппарата и регулировка при помощи винта с поперечным стержнем

Указание

При использовании баллонов со сжатым воздухом отработавший воздух не выводится из операционной. Он выходит вне операционного поля на переходнике к воздушной розетке ELAN 4.

5.4 Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги)

ОСТОРОЖНО

Недостаточная мощность пневмомотора/разрыв поврежденных пневмошлангов!

- ► **Укладывать пневмошланги свободно.**
- ► **Не сужать и не зажимать открытые концы шлангов или диффузор.**
- ► **Не наматывать пневмошланги слишком туго (минимальный диаметр 20 см).**
- ► **Не сдавливать, не перегибать и не зажимать пневмошланги.**
- ► **Убедиться, что пневмошланги не повреждены (например, скальпелем) и не раздавлены предметами с острыми кромками (например, зажимами для ткани).**

5.5 Первый ввод блока ножного управления в эксплуатацию

Монтаж и демонтаж хомута

- ► Ввести хомут **4** с одной стороны в держатель хомута **5**.
- ► Расширить хомут **4** и полностью ввести в другой держатель хомута **5**.
- ► Демонтаж: Прижать друг к другу хомуты **4** в обоих горизонтальных нижних углах и извлечь хомуты **4** из держателей хомутов **5**.

6. Работа с блоком ножного управления, шлангом к воздушной розетке и переходником к воздушной розетке

6.1 Проверка функционирования

- ► Перед каждым использованием выполнять проверку моторной системы ELAN 4 air с помощью пробного запуска.
- ► Убедиться, что рабочий элемент и блок ножного управления работают надлежащим образом.
- ► Убедиться, что все пневмошланги и переходник к воздушной розетке подключены правильно и герметичны.
- ► Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ► Убедиться, что рабочий элемент при нажатой педали блока ножного управления вращается с максимальным числом оборотов.

6.2 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение переходника (к воздушной розетке) к источнику сжатого воздуха

- ► Присоединить патрубок для источника сжатого воздуха **10** переходника к воздушной розетке к источнику сжатого воздуха.

Соединение шланга к воздушной розетке с переходником к воздушной розетке

- ► Установить патрубок для переходника к воздушной розетке **8** шланга к воздушной розетке на патрубок для шланга к воздушной розетке **11** переходника к воздушной розетке и подсоединить байонетный замок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присоединение шланга к воздушной розетке к блоку ножного управления

► Установить патрубок для переходника к воздушной розетке **9** шланга к воздушной розетке в патрубок для шланга к воздушной розетке **2** на блоке ножного управления и подсоединить байонетный замок.

Подключение моторного шланга к блоку ножного управления

► Установить патрубок для блока ножного управления **7** моторного шланга в патрубок для моторного шланга **3** на блоке ножного управления и подсоединить байонетный замок.

Подключение рабочего элемента к моторному шлангу

► Установить патрубок для моторного шланга рабочего элемента **12** в патрубок для рабочего элемента **6** моторного шланга, см. Рис. A. При этом убедиться, что носик **16** на моторном шланге выровнен с пазом **17** на патрубке для моторного шланга **12**.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **14** на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Указание

Рабочий элемент, установленный на этот моторный шланг, готов к работе только тогда, когда кнопка деблокировки находится в положении Вкл.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

► Нажать кнопку деблокировки **15** на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента **6** на рабочий элемент, см. Рис. A.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл **13** на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

► Нажать кнопку деблокировки **15** на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **14** на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга

► Нажать кнопку деблокировки **15** на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента, потянув за патрубок для рабочего элемента **6**.

Отсоединение моторного шланга от блока ножного управления

► Отсоединить байонетный замок патрубка блока ножного управления **7** моторного шланга и отсоединить моторный шланг от блока ножного управления.

Отсоединение шланга к воздушной розетке от блока ножного управления

► Отсоединить байонетный замок патрубка блока ножного управления **9** шланга к воздушной розетке и отсоединить шланг к воздушной розетке от блока ножного управления.

Отсоединение шланга к воздушной розетке от переходника к воздушной розетке

► Повернуть патрубок для переходника к воздушной розетке **8** шланга к воздушной розетке в центральное положение байонетного замка для выравнивания давления и предотвращения разрыва.

► Полностью отсоединить шланг к воздушной розетке от переходника к воздушной розетке.

Отсоединение переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха

► Отсоединить патрубок для источника сжатого воздуха **10** переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха.

6.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Каждый раз перед применением прове рять на функциональность.**

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).**

Работа рабочего элемента возможна только в том случае, если:

- он разблокирован (положение Вкл),
- подключен блок ножного или ручного управления.

Активация рабочего элемента с помощью блока ножного управления

► Нажать на педаль **1** на блоке ножного управления ELAN 4 air.

Мотор рабочего элемента работает.

► Регулировка числа оборотов: Нажать педаль **1** более или менее сильно.

► Установка максимального числа оборотов: Полностью выжать педаль **1**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Валидированный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 Подготовка на месте применения

► Разъединить изделия сразу же после использования.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

► Изделие в сухом виде должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- **Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- **Никогда не стерилизовать изделие.**

ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

7.5 Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Протирание дезинфицирующим раствором**	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

Фаза I

- ► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

7.6 Контроль, технический уход и проверка

- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Техническое обслуживание

8.1 Ножной блок управления ELAN 4 air, переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере каждые 2-3 года.

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

8.2 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air

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 B. Braun/Aesculapсм. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент не работает	Нет сжатого воздуха	Моторная муфта в положении Выкл	Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл).
		Шланги и переходники к воздушной розетке соединены неправильно	Проверить места соединения.
		нет сжатого воздуха в воздушной розетке	Проверить инженерные коммуникации.
		Баллон пуст (Манометр стоит на «0»)	Заменить баллон.
		Клапан на баллоне закрыт	Открыть клапан.
	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен блок ножного управления	Педаль не двигается	Передать блок ножного управления на ремонт производителю.
Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга/соединение рабочего элемента с моторным шлангом невозможно (замена положения Вкл на Выкл и обратно)	Кнопка деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента не разблокирована	Процедуры соединения невыполнимы	Разблокировать кнопку деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента и снова нажать ее.
	Неисправна моторная муфта		Передать рабочий элемент или моторный шланг на ремонт производителю.
Рабочий элемент работает без включения блока ножного управления	Неисправен блок ножного управления	Рабочий элемент работает без включения блока ножного управления	Передать блок ножного управления на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены	Использовать новый рабочий инструмент.
		Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной ирригации	Использовать новый рабочий инструмент.
	Отсутствует выравнивание по центру фрезы краниотома с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки	Хомут для защиты твердой мозговой оболочки искривлен Плохое продвижение вперед при краниотомии	Использовать новую защиту твердой мозговой оболочки, соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474).
			Передать хомут для защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Слишком высокое сопротивление воздуха в шлангах и настенных переходниках	Использование шлангов-удлинителей	Использовать только один настенный шланг.
		Шланги согнуты или защемлены	Укладывать шланги свободно.
		В диффузоре нет свободного выхода отработавшего воздуха	Освободить отверстия в диффузоре.
	Недостаточная подача воздуха	Недостаточное рабочее давление	Установить рабочее давление минимум на 6 бар.
		Неисправен редуктор на баллоне	Проверить редуктор.
		Утечка на шланге/шланговой муфте	Передать шланг на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент становится горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание рабочего элемента Сильный шум/вибрации при работе	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (интервальный режим).
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Хвостовик рабочего элемента искривлен		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
Рабочий элемент (высокоскоростные наконечники) сильно вибрирует	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Чрезмерные шум и вибрация	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
Рабочий инструмент не подсоединяется/не отсоединяется	ELAN 4 air (высокоскоростные): Автоматический фиксатор рабочего инструмента заблокирован	Высокоскоростной рабочий инструмент не защелкивается	Нажать и удерживать затвор для фиксации рабочего инструмента, а затем подсоединить рабочий инструмент.
	ELAN 4 air (высокоскоростные): Затвор для фиксации рабочего инструмента заблокирован	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Рабочий инструмент не подходит	Несоответствующий рабочий инструмент	Выбрать подходящий рабочий инструмент согласно инструкции по применению рабочего элемента.
	Патрубок или соединение для рабочего инструмента деформированы или неисправны	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Использовать новый рабочий инструмент.
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Соединительная насадка для GA749 (краниотом) не подсоединяется/не отсоединяется	Автоматический фиксатор соединительной насадки заблокирован	Насадка не защелкивается	Оттянуть назад и удерживать гильзу деблокировки, затем подсоединить насадку.
	Гильза деблокировки зафиксирована	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Соединение насадки неисправно	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Использовать новую соединительную насадку.
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Соединение насадки загрязнено	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Очистить насадку или использовать новую соединительную насадку.
			Очистить рабочий элемент.
Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки GB947R поворачивается с трудом	Поворотное соединение загрязнено или истерто	Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки поворачивается с трудом	Соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474) (подготовка, уход).
			Передать устройство защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.
Шланги/переходники к воздушной розетке/блок ножного управления не подсоединяются/не отсоединяются	Используются несовместимые шланги/переходники/блок ножного управления	Подсоединить/отсоединить шланги/переходники не удается или удается с трудом	Выбрать подходящий шланг/переходник/блок ножного управления согласно инструкции по применению.
	Шланговая муфта деформирована или неисправна		Передать шланг/настенный переходник/блок ножного управления на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

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

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.
- Для обеспечения безопасности транспортировки и доставки использовать оригинальную упаковку.

Указание

Упаковку можно заказать через национальное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA708203	Хомут
GA702R	Шланг к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air, 3 м
GA703R	Шланг к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air, 5 м
GA705R	Шланг для мотора ELAN 4 air с подключением к устройству ножного управления, 3 м
GA710R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором
GA713R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором
GA715R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes
TA014450	Инструкция по применению для устройства ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R, ELAN 4 air адаптера к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R
TA014454	Инструкция по применению для устройства ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к источнику сжатого воздуха GA702R/GA703R, ELAN 4 air адаптера к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA708	Устройство ножного управления ELAN 4 air	I
GA702R	Шланг к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air, 3 м	I
GA703R	Шланг к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air, 5 м	I
GA710R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором	I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Арти-кул	Наименование	Класс
GA713R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором	I
GA715R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Устройство ножного управления ELAN 4 air GA708

Вес	2,1 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В)	235 мм x 105 мм x 60 мм ± 10 % С установленным хомутом: 235 мм x 160 мм x 192 мм ± 10 %

12.3 Шланг к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air, 3 м GA702R

Масса	0,7 кг ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 3 000 мм ± 10 %

12.4 Шланг к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air, 5 м GA703R

Масса	1,06 кг ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 5 000 мм ± 10 %

12.5 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Вес	290 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	37 мм x 121 мм ± 10 %

12.6 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R

Масса	154 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 126 мм ± 10 %

12.7 Адаптер к источниу сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R

Масса	156 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 121 мм ± 10 %

12.8 Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes GA715R

Вес	150 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 110 мм ± 10 %

12.9 Условия окружающей среды

	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

Указание

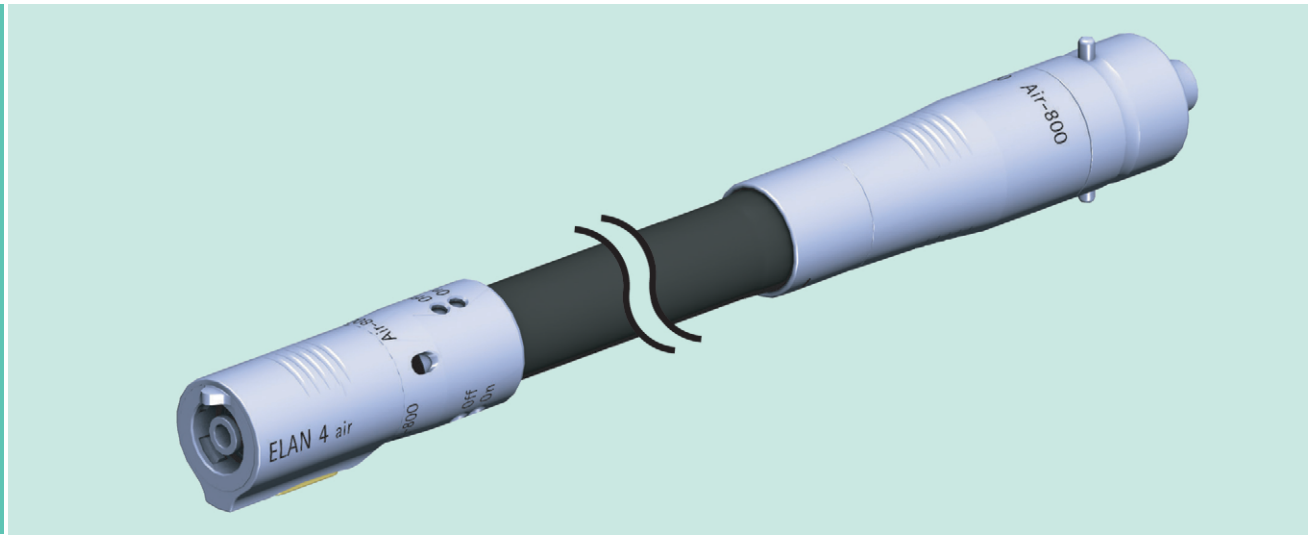
Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

- ► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!
- ► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 air motor hose for foot control GA705R

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
ELAN 4 air Motorschlauch für Fußsteuerung GA705R

(F) **Mode d'emploi/Description technique**
Tuyau de moteur pour commande au pied ELAN 4 air GA705R

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Tubo de motor para mando de pedal ELAN 4 air GA705R

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Tubo motore per comando a pedale ELAN 4 air GA705R

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Tubo flexível para motor para comando a pedal ELAN 4 air GA705R

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 air motorslang voor voetbediening GA705R

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 air-motorslang för fotstyrning GA705R

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**
Шланг для мотора системы ELAN 4 air с подключением к устройству ножного управления, 3 м GA705R

(CZ) **Návod k použití/Technický popis**
Hadice motoru pro nožní ovládání ELAN 4 air GA705R

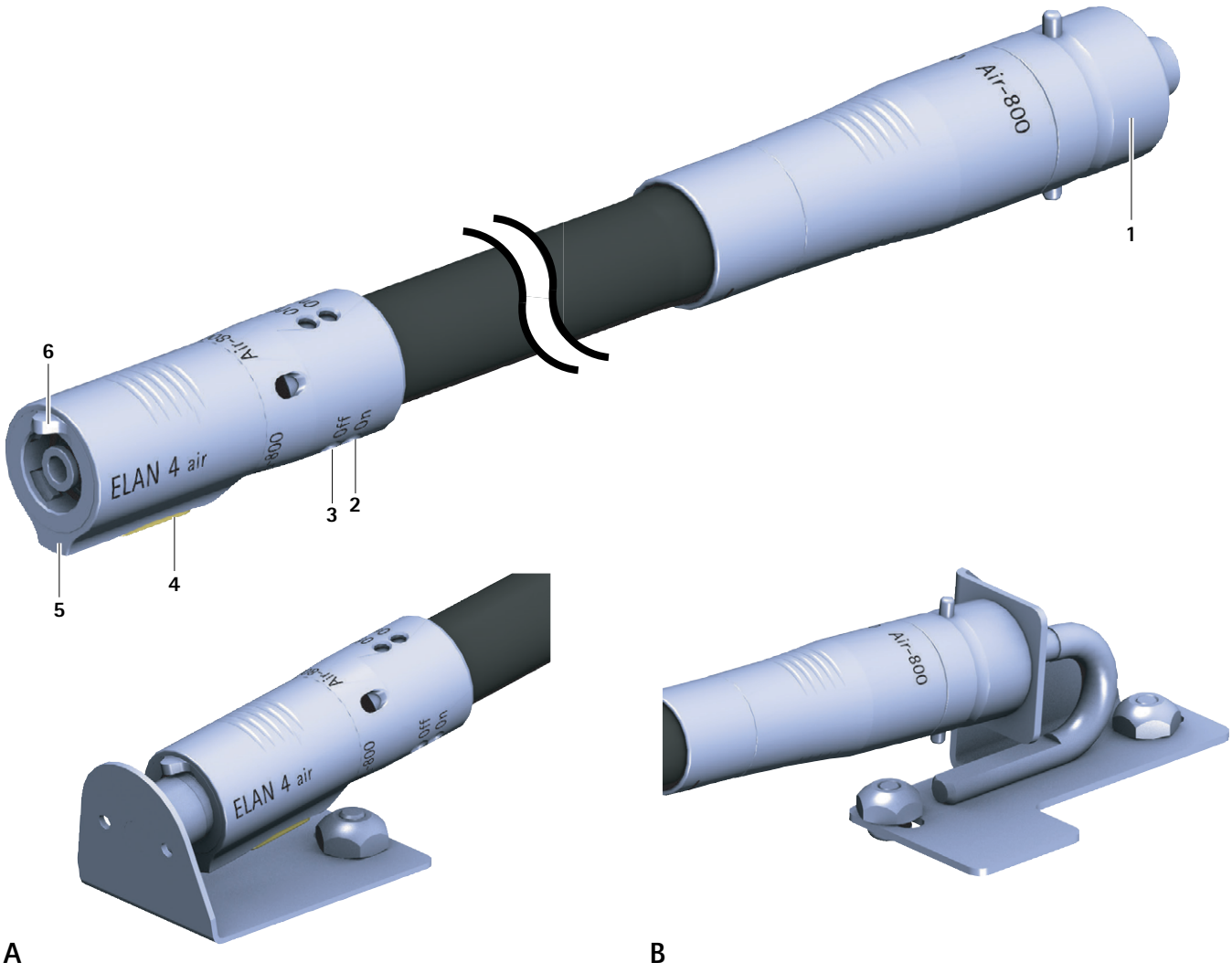
(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Wąż silnika do sterownika nożnego ELAN 4 air GA705R

(SK) **Návod na používanie/Technický opis**
Motorová hadica k nožnému ovládaniu ELAN 4 air GA705R

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 air ayak kumandası için motor hortumu GA705R

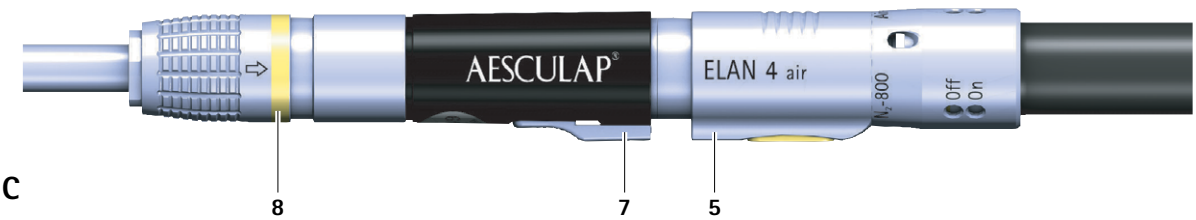
B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A

B



C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Легенда

1 Патрубок блока ножного управления
2 Зона видимости Вкл на моторной муфте
3 Зона видимости Выкл на моторной муфте
4 Кнопка деблокировки
5 Патрубок рабочего элемента
6 Носик
7 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
8 Гильза деблокировки

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 **ГГГГ-ММ**	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке 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).
	Дата изготовления
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Каталожный номер
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1. Сфера применения 82
2. Назначение 83
2.1 Назначение/функция в системе 83
2.2 Среда применения 83
2.3 Показания 83
2.4 Противопоказания 83
3. Правильное обращение 83
4. Описание прибора 84
4.1 Комплект поставки 84
4.2 Необходимые для работы компоненты 84
4.3 Принцип действия 84
5. Подготовка к работе 84
5.1 Подача сжатого воздуха 84
6. Работы с моторным шлангом 85
6.1 Подготовка 85
7. Утвержденный метод обработки 85
7.1 Общие указания по безопасности 85
7.2 Общие указания 85
7.3 Подготовка на месте применения 86
7.4 Подготовка перед очисткой 86
7.5 Очистка/дезинфекция 86
7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием 87
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой 88
7.8 Контроль, технический уход и проверка 89
7.9 Упаковка 89
7.10 Стерилизация паром 90
7.11 Хранение 90
8. Техническое обслуживание 90
9. Поиск и устранение неисправностей 90
10. Сервисное обслуживание 90
11. Принадлежности/запасные части 90
12. Технические характеристики 91
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 91
12.2 Основные данные 91
12.3 Условия окружающей среды 91
13. Утилизация 91

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Шланг для мотора ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

Моторный шланг используется для подсоединения ручных ELAN 4 air рабочих элементов (моторов и наконечников) на блоке ножного управления.

2.2 Среда применения

Применение в стерильной и нестерильной зонах

Разделение стерильных и нестерильных зон проходит по моторному шлангу.

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление, фрезерование и пиление в костях и костных заменителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 air не допускается для применения к центральной нервной системе и центральной системе кровообращения.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 air зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

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 моторной системы ELAN 4 air.

► **Соблюдать общие указания, приведенные в инструкции по применению блока ножного управления ELAN 4 air GA708, шлангов к настенной розетке ELAN 4 air, переходника к настенной розетке ELAN 4 air (TA014450) или инструкцию по применению для моторного шланга ELAN 4 air с блоком ручного управления (TA014481).**

► **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 Aesculap.

► 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

- ► Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного шланга и рабочего инструмента, если они предназначены для многоразового использования.
- ► При использовании системы фиксации Aesculap соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aesculap на https://extranet.bbraun.com

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA705R	Шланг для мотора ELAN 4 air
GB600850	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 air
TA014452	Инструкция по применению моторного шланга ELAN 4 air GA705R (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Шланг к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air GA702R или GA703R
- Устройство ножного управления ELAN 4 air GA708
- Шланг для мотора ELAN 4 air GA705R
- Рабочие насадки ELAN 4 air
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

Моторный шланг подсоединяется с помощью патрубка для блока ножного управления **1** к патрубку для моторного шланга блока ножного управления.

Моторный шланг подсоединяется к рабочему элементу или отсоединяется от него за два шага. Фактическое положение показано золотистой маркировкой в одном из двух полей видимости на моторном шланге.

Положение Выкл **3**:

- Моторный шланг соединяется с рабочим элементом.
- Рабочие инструменты могут подсоединяться/отсоединяться.
- Работа рабочего элемента заблокирована.

Положение Вкл **2**:

- Рабочий элемент готов к работе.
- Рабочие инструменты не должны/не могут подсоединяться/отсоединяться.

Указание

При использовании рабочих элементов с затвором для деблокировки рабочего инструмента **7** *выполняется фиксация затвора в положении Вкл* **2** *патрубком для рабочего элемента* **5** *на моторном шланге. Подсоединение рабочего инструмента может осуществляться только в положении Выкл* **3**, *см. Рис. C.*

При использовании рабочих элементов с гильзой деблокировки **8** *выполняется фиксация гильзы деблокировки в положении Вкл* **2** *патрубком для рабочего элемента* **5** *на моторном шланге. Подсоединение рабочего инструмента может осуществляться только в положении Выкл* **3**.

При использовании рабочих элементов без затвора для деблокировки рабочего инструмента подсоединение/отсоединение рабочего инструмента в положении Вкл возможно, однако из-за опасности травмирования из-за случайного включения рабочего элемента выполняться не может.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении следующих предписаний.

- ► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ► 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.

5.1 Подача сжатого воздуха

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

- **► Не допускать повреждений пневмошланга.**
- **► Проводить ежегодное техническое обслуживание.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения моторной системы при рабочем давлении свыше 10 бар!

- **► Установить рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Работы с моторным шлангом

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, моторный шланг и частично рабочие инструменты поставляются нестерильными!

► **Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного шланга и рабочих инструментов согласно инструкции по применению.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.

► При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу см. Сервисное обслуживание.

Проверка функционирования

► Для проверки правильности посадки моторного шланга: Отвести моторный шланг на патрубке для рабочего элемента **5** от рабочего элемента. При этом не нажимать кнопку деблокировки **4**.

Моторный шланг должен фиксироваться на рабочем элементе и не должен отсоединяться от рабочего элемента.

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45°C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 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.

7.4 Подготовка перед очисткой

► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB053R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB053R, см. Рис. A и B.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,

- **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
- **которые не являются агрессивными 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 90 °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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	**Сушка**	Кт	-	-	-	-
III	**Протирание дезинфицирующим раствором**	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–в	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П–в: Питьевая вода

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

Кт: комнатная температура

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., при очистке привести в движение.

Фаза II

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).

Фаза III

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

► По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

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 проводиться ее техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Щетки**	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	**Промывка**	Кт (холодная)	1	–	П-в	-

П–в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► В случае необходимости при помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

► Детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., при очистке привести в движение.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть проточной водой.

► Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–в	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–в	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П–в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB053R, см. Рис. A и B.
- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

7.8 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.

7.9 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).
- ► Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB053R, см. Рис. A и C.
- ► Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Стерилизация паром

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► 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 предел, установленный производителем.

7.11 Хранение

- ► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

8. Техническое обслуживание

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

например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство B. Braun/Aesculapсм. Сервисное обслуживание.

9. Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к воздушной розетке, ELAN 4 air переходников к воздушной розетке (TA014450).

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- ► **Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- ► **Запрещается вносить в изделие модификации.**

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техни ческому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap.

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. №	Название
GB053R	Фиксатор для моторного шланга ELAN 4 air ECCOS GA705R
TA014451	Инструкция по применению моторного шланга ELAN 4 air GA705R (A4 для папки на кольцах)
TA014452	Инструкция по применению моторного шланга ELAN 4 air GA705R (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арт. №	Название	Класс
GA705R	Шланг для мотора ELAN 4 air	I

12.2 Основные данные

Масса	538 г ± 10 %
Размеры (Д)	3 м ± 5 %
Диапазон давления	8 бар ± 2 бар

12.3 Условия окружающей среды

	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

Указание

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

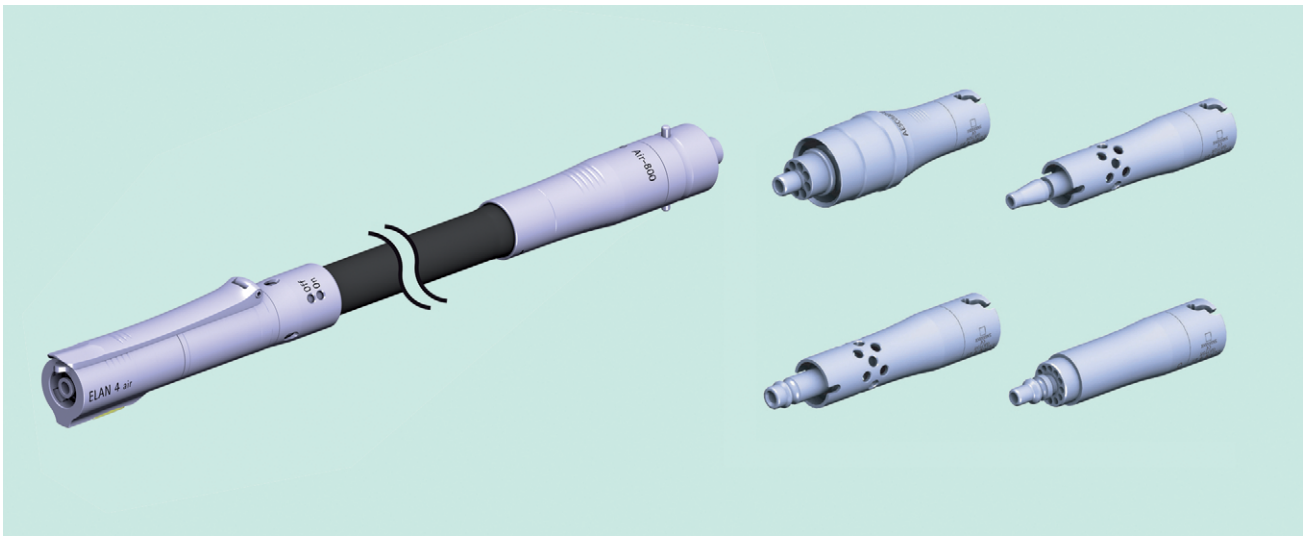
- ► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!
- ► При возникновении вопросов об утилизации изделия обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

LUMAR

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



GB USA **Instructions for use/Technical description**

ELAN 4 air motor hose 3 m with hand control GA706R or ELAN 4 air motor hose 5 m with hand control GA707R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

ELAN 4 air Motorschlauch 3 m mit Handsteuerung GA706R bzw. ELAN 4 air Motorschlauch 5 m mit Handsteuerung GA707R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R

F **Mode d'emploi/Description technique**

Tuyau de moteur ELAN 4 air 3 m avec commande manuelle GA706R ou tuyau de moteur ELAN 4 air 5 m avec commande manuelle GA707R, ELAN 4 air adaptateur mural GA710R à GA715R

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Tubo de motor ELAN 4 air GA706R de 3 m con control manual o tubo de motor ELAN 4 air de 5 m con control manual y adaptador de pares GA707R, ELAN 4 air GA710R a GA715R

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Tubo motore ELAN 4 air 3 m con comando manuale GA706R o tubo motore ELAN 4 air 5 m con comando manuale GA707R, ELAN 4 air connettore a parete da GA710R a GA715R

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Tubo flexível para motor ELAN 4 air 3 m com comando manual GA706R ou tubo flexível para motor ELAN 4 air 5 m com comando manual GA707R, ELAN 4 air adaptador de parede GA710R até GA715R

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

ELAN 4 air motorslang 3 m met handsturing GA706R resp. ELAN 4 air motorslang 5 m met handsturing GA707R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

ELAN 4 air motorslang 3 m med handstyrning GA706R resp. ELAN 4 air motorslang 5 m med handstyrning GA707R, ELAN 4 air-väggadapter GA710R till GA715R

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**

Шланг для мотора системы ELAN 4 air с ручным управлением, 3 м GA706R и шланг для мотора системы ELAN 4 air с ручным управлением, 5 м GA707R, адаптеры к источнику сжатого воздуха GA710R – GA715R

CZ **Návod k použití/Technický popis**

ELAN 4 air hadice motoru 3 m s ručním ovládáním, GA706R resp. ELAN 4 air hadice motru 5 m s ručním ovládáním GA707R, ELAN 4 air nástěnný adaptér GA710R do GA715R

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Wąż silnikowy 3 m ELAN 4 air ze sterowaniem ręcznym GA706R lub wąż silnikowy ELAN 4 air 5 m ze sterowaniem ręcznym GA707R, ELAN 4 air, adapter ścienny GA710R do GA715R

SK **Návod na použitie/Technický opis**

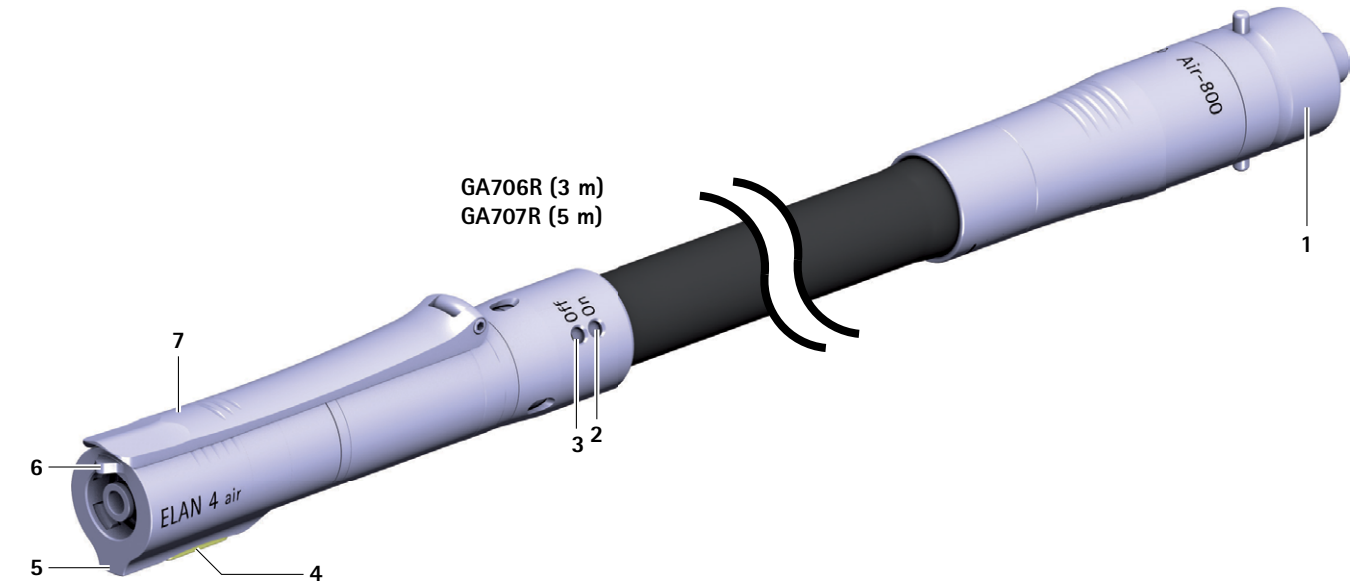
Motorová hadica ELAN 4 air 3 m s ručným ovládaním GA706R, resp. motorová hadica ELAN 4 air 5 m s ručným ovládaním GA707R, ELAN 4 air nástenný adaptér GA710R až GA715R

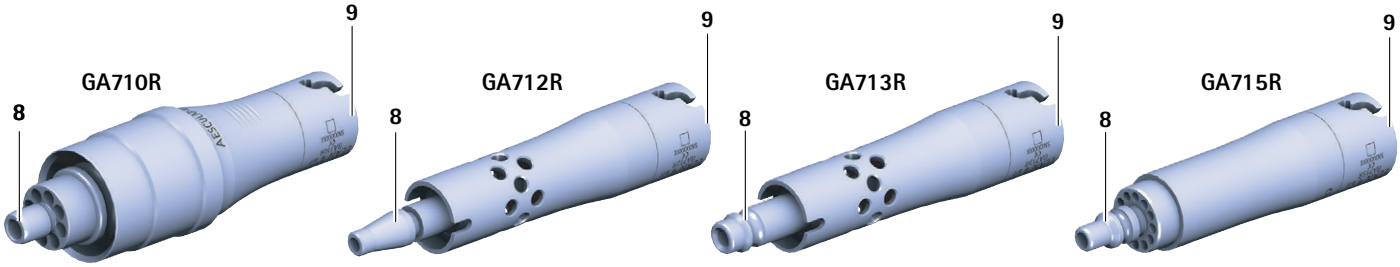
TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**

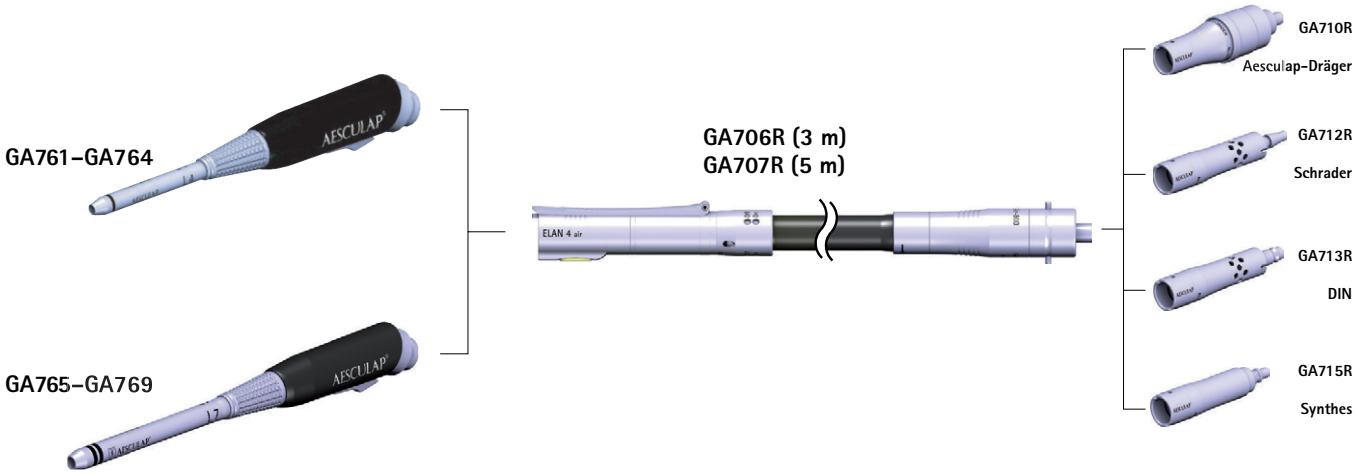
ELAN 4 air GA706R manuel kumandalı 3 m motor hortumu veya GA707R, ELAN 4 air manuel kumandalı 5 m ELAN 4 air motor hortumu, duvar adaptörü GA710R ila GA715R

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

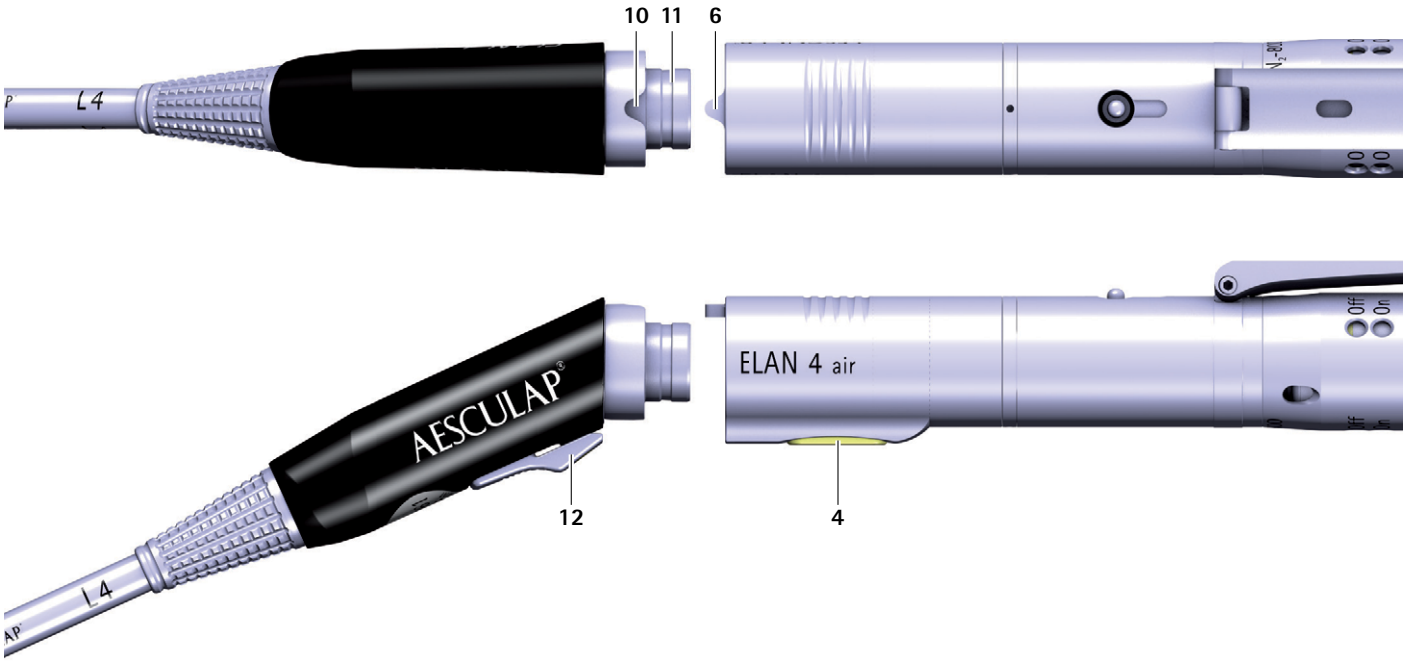
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







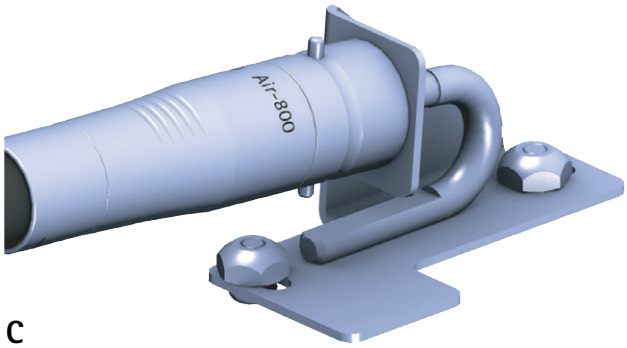
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A



B



C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Легенда

1 Подключение для переходника к воздушной розетке
2 Зона видимости Вкл
3 Зона видимости Выкл
4 Кнопка деблокировки
5 Соединение рабочего элемента
6 Носик моторного шланга
7 Ручной рычаг
8 Подключение для источника сжатого воздуха
9 Подключение для моторного шланга (с блоком ручного управления)
10 Паз на подключении для моторного шланга
11 Соединение для моторного шланга на рабочем элементе
12 Затвор для деблокировки инструментальной насадки

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по технике безопасности, а также предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению
 **ГГГГ-ММ**	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке 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).
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Сфера применения ... 131
2. Назначение ... 131
2.1 Назначение/функция в системе ... 131
2.2 Среда применения ... 131
2.3 Показания ... 132
2.4 Противопоказания ... 132
3. Правильное обращение с прибором ... 132
4. Описание прибора ... 133
4.1 Комплект поставки ... 133
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ... 133
4.3 Принцип действия ... 133
5. Подготовка и установка ... 134
5.1 Подача сжатого воздуха ... 134
5.2 Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359 ... 134
5.3 Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117 ... 134
5.4 Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги) ... 135
6. Работа с моторным шлангом с блоком ручного управления и переходником к воздушной розетке ... 135
6.1 Проверка работоспособности ... 135
6.2 Подготовка ... 135
6.3 Эксплуатация ... 136
7. Утвержденный метод обработки ... 137
7.1 Общие указания по безопасности ... 137
7.2 Общие указания ... 137
7.3 Подготовка на месте применения ... 137
7.4 Подготовка перед очисткой ... 137
7.5 Очистка/дезинфекция ... 138
7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием ... 139
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой ... 140
7.8 Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации ... 142
7.9 Контроль, технический уход и проверка ... 142
7.10 Упаковка ... 142
7.11 Стерилизация паром ... 142
7.12 Хранение ... 142
8. Техническое обслуживание ... 142
8.1 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air ... 142
8.2 Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air ... 142
9. Распознавание и устранение неисправностей ... 143
10. Сервисное обслуживание ... 146
11. Принадлежности/запасные части ... 146
12. Технические характеристики ... 147
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 147
12.2 Шланг для мотора с ручным управлением ELAN 4 air 3м GA706R ... 147
12.3 Шланг для мотора с ручным управлением ELAN 4 air 5м GA707R ... 147
12.4 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R ... 147
12.5 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R ... 147
12.6 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R ... 147
12.7 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Synthes GA715R ... 147
12.8 Условия окружающей среды ... 147
13. Утилизация ... 147

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air. Он служит для подсоединения рабочих элементов ELAN 4 air (моторов и наконечников) к источнику сжатого воздуха. Он служит для подвода/отвода сжатого воздуха для работы пневмомоторов. С помощью блока ручного управления пользователь управляет числом оборотов мотора подключенного рабочего элемента ELAN 4.

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air. С помощью переходника к воздушной розетке ELAN 4 air моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air подсоединяется к блоку подачи сжатого воздуха.

2.2 Среда применения

ELAN 4 air моторный шланг с блоком ручного управления

Применение в стерильной и нестерильной зонах. Разделение стерильных и нестерильных зон проходит по моторному шлангу.

ELAN 4 air переходник к воздушной розетке

Применение в нестерильной зоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

2.3 Показания

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

ELAN 4 air моторный шланг с блоком ручного управления

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air применяется в нейрохирургии, ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии, ортопедии и травматологии. Он служит для подсоединения рабочих элементов ELAN 4 air к источнику сжатого воздуха и изменения их числа оборотов (скорости) при использовании ручного рычага.

ELAN 4 air моторная система

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление, фрезерование и пиление в костях и костных заменителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 air не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 air зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

3. Правильное обращение с прибором

ОПАСНОСТЬ

Опасность возникновения пожара и взрыва, при использовании для работы привода кислорода!

- **► Никогда не использовать для работы приводов пневмомотора кислород.**
- **► Для привода пневмомоторов использовать только сжатый воздух или азот.**

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 моторной системы ELAN 4 air.

- **► 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 изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки необходимо тщательно очистить вручную.

► 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 Aesculap.

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

► Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Использовать изделие только в заданном диапазоне давления.

► Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного шланга и инструментальной насадки, если они предназначены для многоразового использования.

► При использовании системы фиксаторов Aesculap соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aesculap на https://extranet.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Шланг для мотора с ручным управлением ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA706R GA707R	Шланг для мотора ELAN 4 air 3 м с ручным управлением – или – Шланг для мотора ELAN 4 air 5 м с ручным управлением
GB600850	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 air
TA014481	Инструкция по применению для моторного шланга ELAN 4 air с ручным управлением 3 м GA706R или 5 м GA707R
TA014782	Приложение ELAN 4 air моторная система

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA710R GA712R GA713R GA715R	Один из следующих переходников к воздушной розетке: Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes
TA014453	Приложение ELAN 4 air Переходник к воздушной розетке

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Адаптеры к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Шланг для мотора ELAN 4 air с ручным управлением 3 м
- Шланг для мотора ELAN 4 air с ручным управлением 5 м
- Рабочие насадки ELAN 4 air
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air подсоединяется с помощью подключения (соединения) для переходника к воздушной розетке **1** к переходнику на воздушной розетке ELAN 4 air.

Моторный шланг с блоком ручного управления подсоединяется к рабочему элементу или отсоединяется от него за два шага. Фактическое положение показано золотистой маркировкой в одном из двух полей видимости на моторном шланге с блоком ручного управления.

Положение Выкл **3**:

- Моторный шланг с блоком ручного управления соединяется с рабочим элементом.
- Инструментальные насадки могут подсоединяться/отсоединяться.
- Работа рабочего элемента заблокирована.

Положение Вкл **2**:

- Рабочий элемент готов к работе
- Инструментальные насадки не должны/не могут подсоединяться/отсоединяться.

Нажатием ручного рычага **7** моторного шланга с блоком ручного управления пользователь регулирует число оборотов мотора подсоединенного рабочего элемента ELAN 4 air. С помощью ручного рычага открывается клапан моторного шланга с блоком ручного управления ELAN 4 air.

В исходном положении ручного рычага клапан закрыт, а мотор рабочего элемента не вращается. В конечном положении ручного рычага клапан открыт, а мотор вращается с максимальным числом оборотов.

Указание

При использовании рабочих элементов с затвором для деблокировки инструментальных насадок **12** *выполняется фиксация затвора в положении Вкл* **2** *соединением для рабочего элемента* **5** *на моторном шланге. Подсоединение инструментальной насадки может осуществляться только в положении Выкл* **3**, *см. Рис. A.*

При использовании рабочих элементов с гильзой для деблокировки гильза для деблокировки фиксируется в положении Вкл **2** *соединением для рабочего элемента* **5** *на моторном шланге. Подсоединение соединительных насадок может осуществляться только в положении Выкл* **3**.

При использовании рабочих элементов без затвора для деблокировки рабочего инструмента подсоединение/отсоединение рабочего инструмента в положении Вкл возможно, однако из-за опасности травмирования из-за случайного включения рабочего элемента выполняться не должно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Переходники к воздушной розетке ELAN 4 air передают сжатый воздух от источника сжатого воздуха к моторному шлангу с блоком ручного управления ELAN 4 air.

Переходники к воздушной розетке оснащены быстродействующей муфтой. Она предотвращает утечку сжатого воздуха при отсоединении.

Моторные шланги с блоком ручного управления оснащены вытяжкой отработавшего воздуха. Шланг подачи воздуха покрыт шлангом для отвода воздуха, через который из операционного поля отводится отработавший воздух.

Для отвода отработавшего воздуха имеется две системы:

- Переходники к воздушной розетке Aesculap Dräger и Synthes с полной вытяжкой отработавшего воздуха: отработавший воздух отводится из операционного поля обратно в центральную магистраль сжатого воздуха, что позволяет избежать вихрей, а также негативного влияния на климат и гигиену в операционной.
- Переходники к воздушной розетке Schrader и DIN без полной вытяжки отработавшего воздуха: Отработавший воздух выходит в операционной через диффузор на переходнике к воздушной розетке.

5. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  – национальные предписания по установке и эксплуатации,
  – национальные предписания по системам подачи сжатого воздуха,
  – национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,
► 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.

5.1 Подача сжатого воздуха

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

► Не допускать повреждений пневмошланга.

► Проводить ежегодное техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения моторной системы при рабочем давлении свыше 10 бар!

► Установить рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.

5.2 Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359

Центральная система должна подавать сухой и чистый воздух и иметь следующие характеристики:

Номинальное рабочее давление	8 ± 2 бар
Максимально допустимое рабочее давление	10 бар
Максимально допустимое динамическое давление в воздухоотводе при работающем моторе при отводе отработавшего воздуха	от 0,5 бар до 0,7 бар
Минимальный расход воздуха центральной системы подачи	300 л/мин

5.3 Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117

Должны выполняться следующие условия:

- применение сжатого воздуха или азота
- наличие достаточного запаса наполненных баллонов
- понижение давления баллона на выходе с помощью редуктора (например, GA099) до рабочего давления от 6 бар до 10 бар
- считывание рабочего давления на шкале аппарата и регулировка при помощи винта с поперечным стержнем

Указание

При использовании баллонов со сжатым воздухом отработавший воздух не выводится из операционной. Он выходит вне операционного поля на переходнике к воздушной розетке ELAN 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

- ► **Не допускать повреждений пневмошланга.**
- ► **Проводить ежегодное техническое обслуживание.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения моторной системы при рабочем давлении свыше 10 бар!

- ► **Установить рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.**

ОСТОРОЖНО

Недостаточная мощность пневмомотора/разрыв поврежденных пневмошлангов!

- ► **Укладывать пневмошланги свободно.**
- ► **Не сужать и не зажимать открытые концы шлангов или диффузор.**
- ► **Не наматывать пневмошланги слишком туго (минимальный диаметр 20 см).**
- ► **Не сдавливать, не перегибать и не зажимать пневмошланги.**
- ► **Убедиться, что пневмошланги не повреждены (например, скальпелем) и не раздавлены предметами с острыми кромками (например, зажимами для ткани).**

6. Работа с моторным шлангом с блоком ручного управления и переходником к воздушной розетке

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, моторный шланг и частично насадки поставляются нестерильными!

- ► **Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов, моторного шланга и нестерильных насадок согласно инструкции по применению.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Проверка работоспособности

- ► Перед каждым использованием выполнять проверку моторной системы ELAN 4 air с помощью пробного запуска.
- ► Убедиться, что рабочий элемент ELAN 4 air и моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air работают надлежащим образом.
- ► Убедиться, что моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air и переходник к воздушной розетке подключены правильно и герметичны.
- ► Проверить надежность подсоединения всех используемых изделий.
- ► Убедиться, что рабочий элемент при полностью задействованном ручном рычаге моторного шланга с блоком ручного управления ELAN 4 air вращается с максимальным числом оборотов.

6.2 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

- ► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ► При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу см. Сервисное обслуживание.

Подсоединение переходника (к воздушной розетке) к источнику сжатого воздуха

- ► Соединить патрубок для источника сжатого воздуха **8** переходника к воздушной розетке с источником сжатого воздуха.

Подсоединение моторного шланга с блоком ручного управления к переходнику к воздушной розетке

- ► Установить патрубок для переходника к воздушной розетке **1** моторного шланга с блоком ручного управления в патрубок для моторного шланга **9** переходника к воздушной розетке и подсоединить байонетный замок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение рабочего элемента к блоку ручного управления

► Установить соединение для моторного шланга рабочего эле мента **11** в соединение для рабочего элемента **5** моторного шланга, см. Рис. A. При этом убедиться, что носик **6** на моторном шланге выровнен с пазом на патрубке для моторного шланга **10**.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **3** на соединении мотора видна маркировка золотистого цвета.

Указание

Рабочий элемент, установленный на этом моторном шланге с блоком ручного управления, готов к работе только тогда, когда кнопка деблокировки находится в положении Вкл.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

► Повернуть ручной рычаг **7** на 180°.

► Нажать кнопку деблокировки **4** на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента **5** на рабочий элемент, см. Рис. A.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **2** на соединении мотора видна маркировка золотистого цвета.

► Повторно установить ручной рычаг **7** в исходное положение.

Проверка функционирования

► Для проверки правильности посадки моторного шланга: Отвести моторный шланг на патрубке для рабочего элемента **5** от рабочего элемента. При этом не нажимать кнопку деблокировки **4**.

Моторный шланг должен фиксироваться на рабочем элементе и не должен отсоединяться от рабочего элемента.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

► Повернуть ручной рычаг **7** на 180°.

► Нажать кнопку деблокировки **4** на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл **3** на соединении мотора видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга с блоком ручного управления

► Нажать кнопку деблокировки **4** на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента, потянув за соединение для рабочего элемента **5**.

Отсоединение моторного шланга с блоком ручного управления от переходника к воздушной розетке

► Повернуть патрубок для переходника к воздушной розетке **1** моторного шланга в центральное положение байонетного замка для выравнивания давления и предотвращения разрыва.

► Полностью отсоединить моторный шланг от переходника к воздушной розетке.

Отсоединение переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха

► Отсоединить патрубок для источника сжатого воздуха **8** переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха.

6.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Каждый раз перед применением прове рять на функциональность.**

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).**

Работа рабочего элемента возможна только в том случае, если:

- рабочий элемент ELAN 4 air разблокирован (положение Вкл),
- моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air подсоединен.

Активация рабочего элемента с помощью моторного шланга с блоком ручного управления

► Нажать на ручной рычаг **7** на моторном шланге с блоком ручного управления.

Мотор рабочего элемента работает.

► Регулировка числа оборотов: Нажать ручной рычаг **7** более или менее сильно.

► Установка максимального числа оборотов: Полностью задействовать ручной рычаг **7**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 Подготовка на месте применения

► Разъединить изделия сразу же после использования.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперации онные 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.

► Переходники к воздушной розетке ELAN 4 air: Непосредственно после применения провести предварительную очистку средствами не фиксирующими остатки загрязнения на инструменте/средствами без NaCl.

7.4 Подготовка перед очисткой

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air

► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB053R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB053R, см. Рис. B и C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air

ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ► **Применять средства для очистки и дезин фекции согласно инструкциям производителя,**
  - **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
  - **которые не являются агрессивными 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 помо щью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 90 °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.

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ► **Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- ► **Никогда не стерилизовать изделие.**

ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ► **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Моторный шланг с блоком ручного управления	Ручная очистка и дезинфекция протиранием	см. Ручная очистка и дезинфекция протиранием
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой
Переходник к воздушной розетке	Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации	см. Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	Кт (холодная)	-	-	П–В	-
II	**Сушка**	Кт	-	-	-	-
III	**Протирание дезинфицирующим раствором**	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П–В: Питьевая вода

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

Кт: Комнатная температура

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при очистке привести в движение.

Фаза II

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха).

Фаза III

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

► По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха).

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен 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	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Щетки**	Кт (холодная)	–	–	П–В	–
II	**Промывка**	Кт (холодная)	1	–	П–В	-

П–В: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► В случае необходимости при помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при очистке привести в движение.

Фаза II

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

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при промывке привести в движение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции 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	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П–В: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB053R, см. Рис. B и C.

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Протирание дезинфицирующим раствором**	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: Комнатная Температура

Фаза I

- ► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции прове рять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции по применению в отношении исполь зуемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксаторов Aesculap ECCOS).
- ► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB053R, см. Рис. B и 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 в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► 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 со временем выдержки 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12 Хранение

- ► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

8. Техническое обслуживание

8.1 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере каждые 2-3 года.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство B. Braun/Aesculapсм. Сервисное обслуживание.

8.2 Моторный шланг с блоком ручного управления ELAN 4 air

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент не работает	Нет сжатого воздуха	Моторная муфта в положении Выкл	Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл).
		Моторный шланг с блоком ручного управления и переходник к воздушной розетке соединены неправильно	Проверить места соединения.
		нет сжатого воздуха в воздушной розетке	Проверить инженерные коммуникации.
		Баллон пуст (Манометр стоит на «0»)	Заменить баллон.
		Клапан на баллоне закрыт	Открыть клапан.
	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Моторный шланг с блоком ручного управления неисправен	Ручной рычаг не двигается	Передать моторный шланг с блоком ручного управления на ремонт производителю.
Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга с блоком ручного управления/соединение рабочего элемента с ним невозможно (замена положения Вкл на Выкл и обратно)	Кнопка деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента не разблокирована	Процедуры соединения невыполнимы	Повернуть ручной рычаг на 180°. Разблокировать кнопку деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента и снова нажать ее.
	Неисправна моторная муфта		Передать рабочий элемент или моторный шланг на ремонт производителю.
Рабочий элемент работает без включения моторного шланга с блоком ручного управления	Моторный шланг с блоком ручного управления неисправен	Рабочий элемент работает без включения моторного шланга с блоком ручного управления	Передать моторный шланг с блоком ручного управления на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены	Использовать новый рабочий инструмент.
		Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной ирригации	Использовать новый рабочий инструмент.
	Отсутствует выравнивание по центру фрезы краниотома с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки	Хомут для защиты твердой мозговой оболочки искривлен Плохое продвижение вперед при краниотомии	Использовать новую защиту твердой мозговой оболочки, соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474).
			Передать хомут для защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Слишком высокое сопротивление воздуха в моторном шланге с блоком ручного управления и переходнике к воздушной розетке	Использование шлангов-удлинителей	Использовать только моторный шланг с блоком ручного управления.
		Шланг согнут или защемлен	Укладывать шланг свободно.
		В диффузоре нет свободного выхода отработавшего воздуха	Освободить отверстия в диффузоре.
	Недостаточная подача воздуха	Недостаточное рабочее давление	Установить рабочее давление минимум на 6 бар.
		Неисправен редуктор на баллоне	Проверить редуктор.
		Утечка на шланге/шланговой муфте	Передать шланг на ремонт производителю.
Рабочий элемент становится горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание рабочего элемента Сильный шум/вибрации при работе	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (интервальный режим).
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Хвостовик рабочего элемента искривлен		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент (высокоскоростные наконечники) сильно вибрирует	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Чрезмерные шум и вибрация	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
Рабочий инструмент не подсоединяется/не отсоединяется	ELAN 4 air (высокоскоростные): Автоматический фиксатор рабочего инструмента заблокирован	Высокоскоростной рабочий инструмент не защелкивается	Нажать и удерживать затвор для фиксации рабочего инструмента, а затем подсоединить рабочий инструмент.
	ELAN 4 air (высокоскоростные): Затвор для фиксации рабочего инструмента заблокирован	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Рабочий инструмент не подходит	Несоответствующий рабочий инструмент	Выбрать подходящий рабочий инструмент согласно инструкции по применению рабочего элемента.
	Патрубок или соединение для рабочего инструмента деформированы или неисправны	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Использовать новый рабочий инструмент.
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
Соединительная насадка для GA749 (краниотом) не подсоединяется/не отсоединяется	Автоматический фиксатор соединительной насадки заблокирован	Насадка не защелкивается	Оттянуть назад и удерживать гильзу деблокировки, затем подсоединить насадку.
	Гильза деблокировки зафиксирована	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
	Соединение насадки неисправно	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Использовать новую соединительную насадку.
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Соединение насадки загрязнено	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Очистить насадку или использовать новую соединительную насадку.
			Очистить рабочий элемент.
Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки GB947R поворачивается с трудом	Поворотное соединение загрязнено или истерто	Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки поворачивается с трудом	Соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474) (подготовка, уход).
			Передать устройство защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Моторный шланг с блоком ручного управления/переходник к воздушной розетке не подсоединяется/не отсоединяется	Моторный шланг с блоком ручного управления/переходник к воздушной розетке несовместим	Подсоединить/отсоединить моторный шланг с блоком ручного управления/переходник к воздушной розетке не удается или удается с трудом	Выбрать подходящий моторный шланг с блоком ручного управления/переходник к воздушной розетке согласно инструкции по применению.
	Шланговая муфта деформирована или неисправна		Передать моторный шланг с блоком ручного управления/переходник к воздушной розетке на ремонт производителю.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- **Во время применения изделия для обслеования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- **Нельзя изменять изделие.**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.
- Для обеспечения безопасности транспортировки и доставки использовать оригинальную упаковку.

Указание

Упаковку можно заказать через национальное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA710R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором
GA713R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором
GA715R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes
GB053R	ECCOS-фиксатор для моторного шланга ELAN 4 air
TA014481	Инструкция по применению ELAN 4 air шланг для мотора 3 м с ручным управлением GA706R или ELAN 4 air шланг для мотора 5 м с ручным управлением GA707R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA706R	Шланг для мотора ELAN 4 air 3 м с ручным управлением	I
GA707R	Шланг для мотора ELAN 4 air 5 м с ручным управлением	I
GA710R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором	I
GA713R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором	I
GA715R	Адаптер к источнику сжатого воздуха ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Шланг для мотора с ручным управлением ELAN 4 air 3м GA706R

Вес	580 г ± 10 %
Размеры (Д)	3 м ± 10 %

12.3 Шланг для мотора с ручным управлением ELAN 4 air 5м GA707R

Масса	840 г ± 10 %
Размеры (Д)	5 м ± 10 %

12.4 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Масса	290 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	37 мм x 121 мм ± 10 %

12.5 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R

Масса	154 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 126 мм ± 10 %

12.6 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R

Вес	156 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 121 мм ± 10 %

12.7 Адаптер к источнику сжат. воздуха ELAN 4 air Synthes GA715R

Вес	150 г ± 10 %
Размеры (∅ x Д)	26 мм x 110 мм ± 10 %

12.8 Условия окружающей среды

	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

Указание

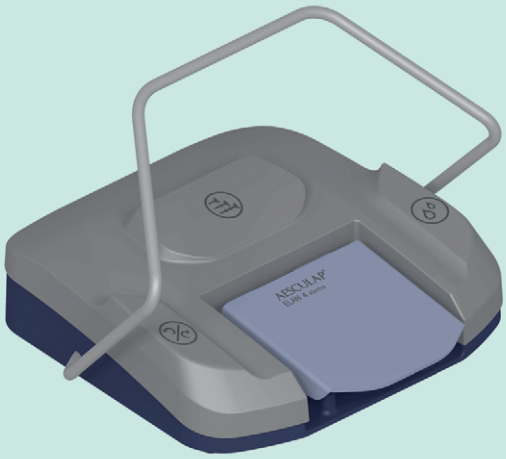
Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

- ► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!
- ► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



en **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 electro remote foot control GA810

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 and clicking the "Products" menu. 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 Funk-Fußsteuerung GA810

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Беспроводное устройство ножного управления ELAN 4 electro GA810

cs **Návod k použití/Technický popis**
Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810

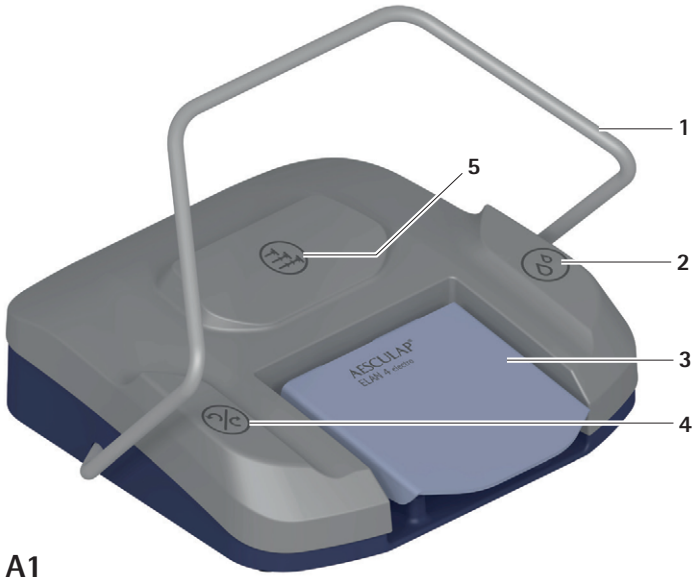
pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

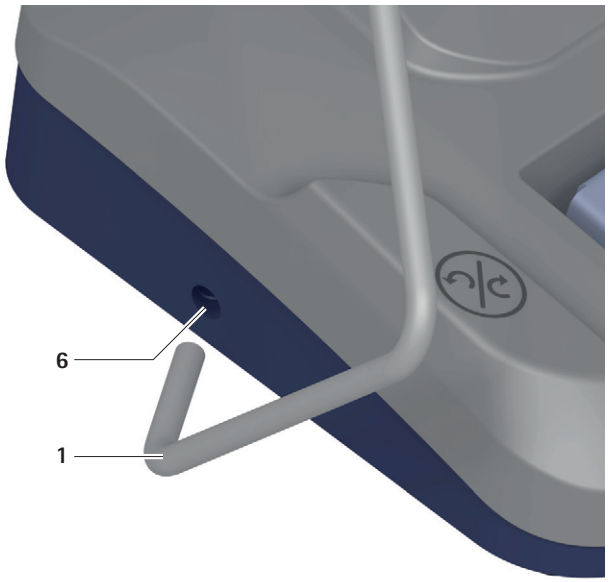
tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

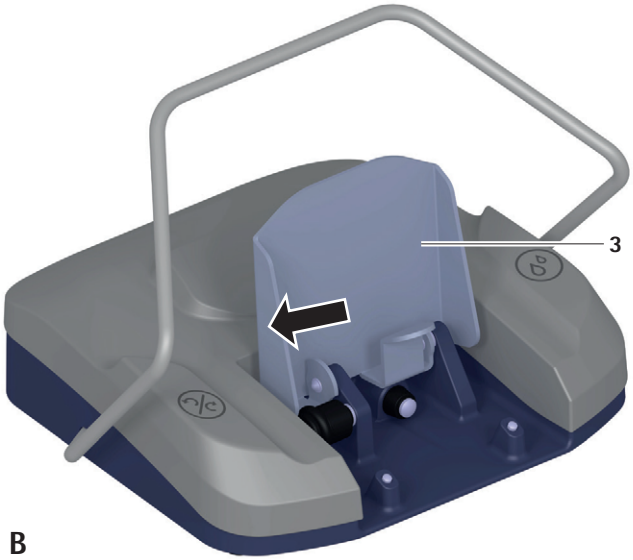
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



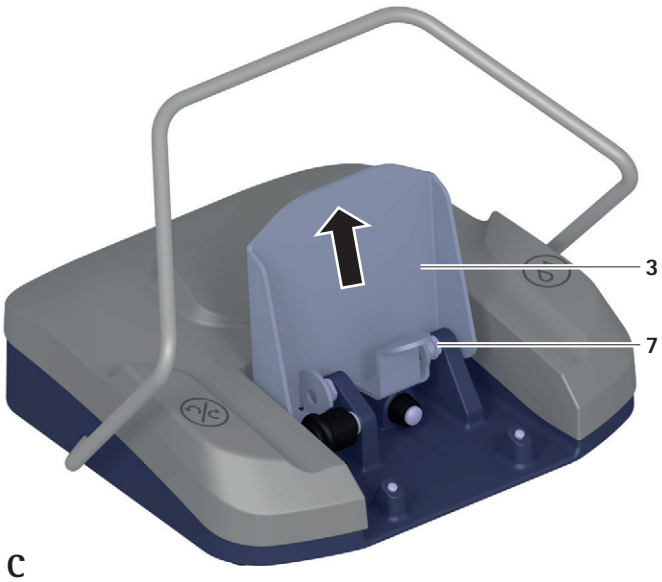
A1



A2



B



C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Aesculap®

Легенда

1 Транспортировочный хомут
2 Функциональная кнопка
3 Педаль
4 Кнопка направления вращения мотора
5 Клавиша максимального числа оборотов
6 Держатель транспортировочного хомута
7 Направляющие пины для педали

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер производителя
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предварительный выбор направления вращения мотора
	Выбор насоса
	Изменить максимальное число оборотов
	Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация

Содержание

1. Дополнительные сведения ... 51
1.1 Область применения ... 51
1.2 Предупредительные знаки ... 51
2. Общая информация ... 51
2.1 Назначение ... 51
2.2 Среда применения ... 51
3. Правильное обращение с прибором ... 51
4. Описание прибора ... 51
4.1 Комплект поставки ... 51
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ... 52
4.3 Принцип действия ... 52
5. Подготовка и установка ... 52
5.1 Первый ввод в эксплуатацию ... 52
6. Работа с изделием ... 52
7. Демонтаж педали для очистки ... 52
8. Монтаж педали (после очистки) ... 52
9. Способ обработки ... 52
9.1 Общие указания по безопасности ... 52
9.2 Изделия многоразового использования ... 52
9.3 Подготовка перед очисткой ... 52
9.4 Очистка/дезинфекция ... 53
9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием ... 53
9.6 Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении) ... 53
9.7 Контроль, технический уход и проверка ... 54
10. Техническое обслуживание ... 54
11. Распознавание и устранение неисправностей ... 54
12. Сервисное обслуживание ... 54
13. Принадлежности/запасные части ... 54
14. Технические характеристики ... 54
14.1 Классификация в соответствии с регламентом (EC) 2017/745 ... 54
14.2 Технические данные, информация о стандартах ... 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Условия окружающей среды 55
15. Утилизация 55

1. Дополнительные сведения

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для беспроводного устройства ножного управления ELAN 4 electro GA810.

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов, приведены в B. BraunIFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную опасность. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью беспроводной педали:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- пользователь активирует или деактивирует помпу для подачи охлаждающей жидкости,
- пользователь меняет максимальную скорость мотора.

Указание

Не разрешатся использовать беспроводную педаль ELAN 4 electro GA810, если в использовании уже находится рабочий элемент с ручным управлением или проводная педаль ножного управления.

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Беспроводные педали ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь педали защищена от возгорания; педаль ножного управления допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC/DIN EN 60601-1. Корпусы сконструированы согласно классу защиты IPX8.

Место установки	Пол

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!

Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

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

► **Соблюдать инструкции по применению всех используе мых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение опе ративного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Перед применением изделия проверить его на работоспособ ность и надлежащее состояние.

► Во избежание повреждений в результате неправильного мон тажа 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 Aesculap.

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

► хранить инструкцию по применению в доступном для пользо вателей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и в компетентный орган власти, который ему выдал лицензию на частную медицинскую практику.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA810	Беспроводное устройство ножного управления ELAN 4 electro
TA014411	Инструкция по применению беспроводного блока ножного управления ELAN4electro GA810 (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

С помощью беспроводной педали ножного управления ELAN 4 electroGA810, активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Помпа для подачи охлаждающей жидкости активируется или отключается, а на рабочем элементе изменятся максимальное число оборотов и направление вращения.

Функциональная кнопка **2**:

Кратковременное нажатие	включение и выключение помпы для подачи охлаждающей жидкости. Помпа функционирует только при работающем моторе.
Длительное нажатие	Функция Flush Помпа работает, пока длится нажатие.

Кнопка переключения направления вращения мотора **4**: предварительная настройка правого или левого вращения.

Педаль **3**: Педаль служит в качестве активатора числа оборотов для блока управления. В зависимости от вида активации число оборотов мотора можно бесступенчато регулировать в диапазоне от 0 до максимального настроенного числа оборотов.

Клавиша максимального числа оборотов **5**: клавиша максимального числа оборотов, при полном нажатии педали, предназначена для постепенного изменения на блоке управления GA800 установленного максимального числа оборотов.

5. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  – предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
  – предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

5.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

► С одной стороны ввести транспортировочный хомут **1** в держатель для транспортировочного хомута **6**, см. Рис. A2.

► Расширить транспортировочный хомут **1** и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута **6**. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

6. Работа с изделием

Работы с системой ELAN 4 electro и ее принадлежностью описаны в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800, см. Рис. TA014401.

7. Демонтаж педали для очистки

► Поднять педаль **3** кверху, см. Рис. B.

► Извлечь педаль **3** из направляющего пинов для педали **7**.

► Извлечь педаль **3** сверху, см. Рис. C.

8. Монтаж педали (после очистки)

► Установить педаль **3** на направляющие пины педали **7**, см. Рис. B.

► Откинуть педаль **3** вниз.

9. Способ обработки

9.1 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

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.

9.2 Изделия многоразового использования

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

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

9.3 Подготовка перед очисткой

► По возможности полностью удалить видимые послеопераци онные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Непосредственно после применения провести предваритель ную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

Указание

Для очистки педаль можно снять, см. Демонтаж педали для очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ► **Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- ► **Никогда не стерилизовать изделие.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ► **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

Указание

При сильном загрязнении изделия фирма Aesculap рекомендует выполнять ручную очистку путем погружения в дезинфицирующий раствор.

9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	КТ	1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*
II	**Протирание дезинфицирующим раствором**	Кт	≥1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ► Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

Фаза I

- ► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Выдержать время экспозиции (минимум 1 мин).

9.6 Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении)

Фаза	Действие	T [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Дезинфицирующая очистка**	КТ (холодная)	>15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	**Промежуточная промывка**	КТ (холодная)	1	-	ПВ	-
III	**Дезинфекция**	КТ (холодная)	15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	**Окончательная промывка**	КТ (холодная)	1	-	ДВ	-
V	**Сушка**	КТ	-	-	-	-

ПВ: Питьевая вода

ДВ: Деминерализованная вода (полностью обессоленная, микробиологические показатели не ниже, чем у питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

Фаза I

► Минимум на 15 минут изделие полностью поместить в дезинфицирующий раствор. Убедиться в том, что все доступные поверхности покрыты раствором.

► С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать проточной водой.

► Дать остаткам воды стечь.

Фаза II

► Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.

Фаза IV

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать.

► Дать остаткам воды стечь.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

9.7 Контроль, технический уход и проверка

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

► При низкой зарядке, поменять батарею:

- при помощи отвертки (Torx TX20) ослабить 4 винта на нижней части прибора.
- Снять крышку отсека для батарей. Заменить батареи (3 шт.) (тип батареи D / LR20 / Mono).
- Обратить внимание на полярность батарей.
- Надеть крышку отсека для батарей и зафиксировать 4 винтами.

10. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

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

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

12. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

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

► **Нельзя изменять изделие.**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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.

13. Принадлежности/запасные части

Артикул	Обозначение
TA014411	Инструкция по применению беспроводной педали ножного управления ELAN 4 electro GA810 (разворотный лист)

14. Технические характеристики

14.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA810	Беспроводное устройство ножного управления ELAN 4 electro	I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	Блок управления ELAN 4 electro GA800
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	AP
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IPX8
Вес	3810 г ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	271 мм x 266 мм x 85 мм ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	271 мм x 310 мм x 200 мм ±10 %
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Тип батареи	D / LR20 / Mono (3 шт.)
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Частотный диапазон ISM	2 403 МГц – 2 480 МГц
CISPR11	Класс A

14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °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

15. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

Указание

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



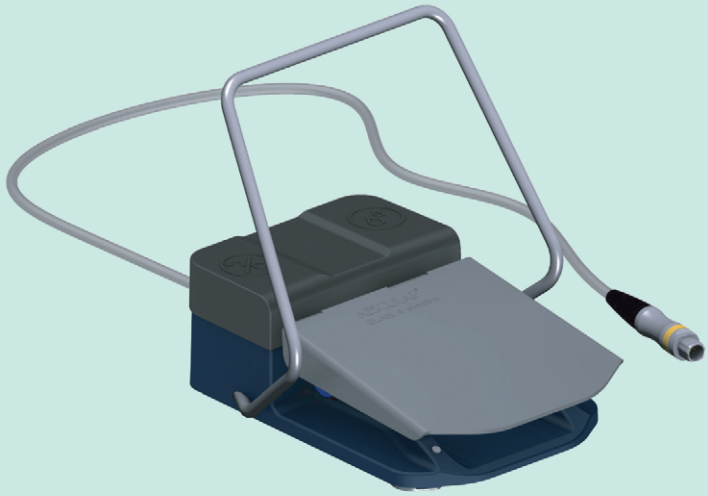
Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).
Изделие, отмеченное этим символом, подлежит раздельному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

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



en **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 electro foot control GA808

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 Fußsteuerung GA808

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Commande au pied ELAN 4 electro GA808

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Mando de pedal ELAN 4 electro GA808

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Comando a pedale ELAN 4 electro GA808

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Comando a pedal ELAN 4 electro GA808

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 electro voetbediening GA808

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
ELAN 4 electro fodbetjening GA808

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
ELAN 4 electro pedaal GA808

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Устройство ножного управления системой ELAN 4 electro GA808

cs **Návod k použití/Technický popis**
Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808

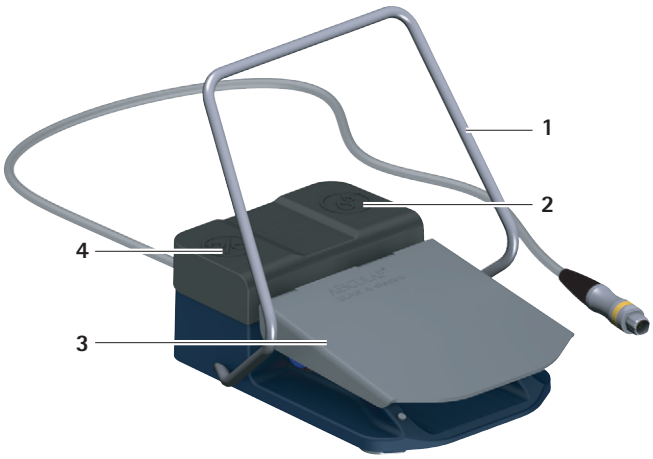
pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808

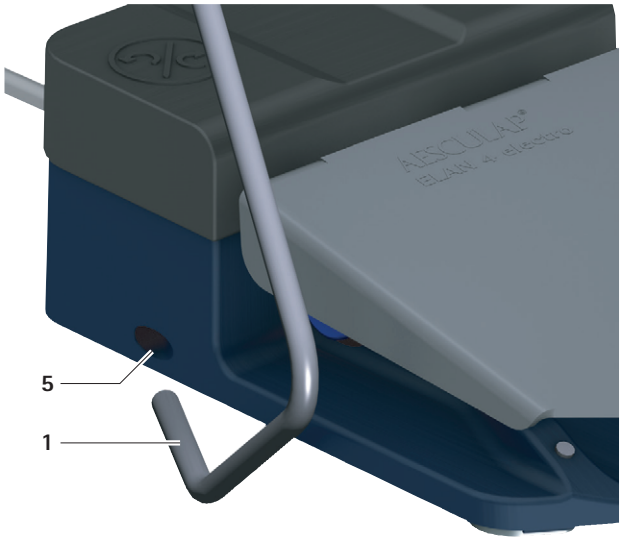
sk **Návod na použitie/Technický opis**
Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 electro ayak kumandası GA808

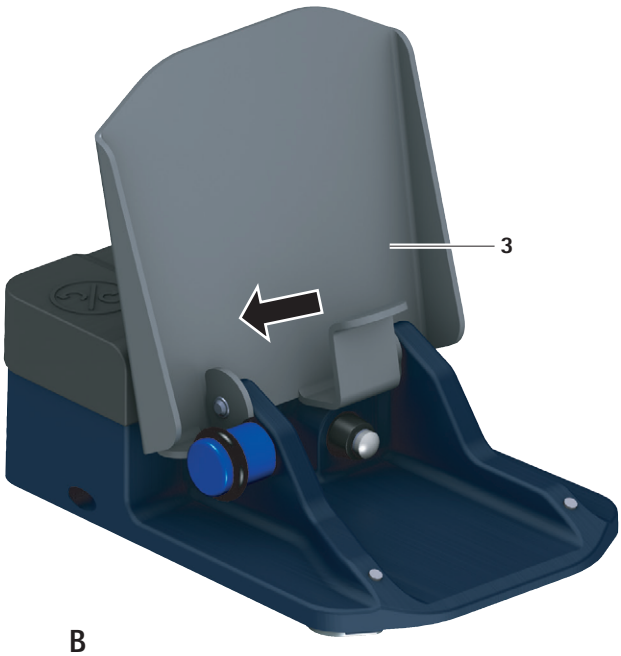
B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

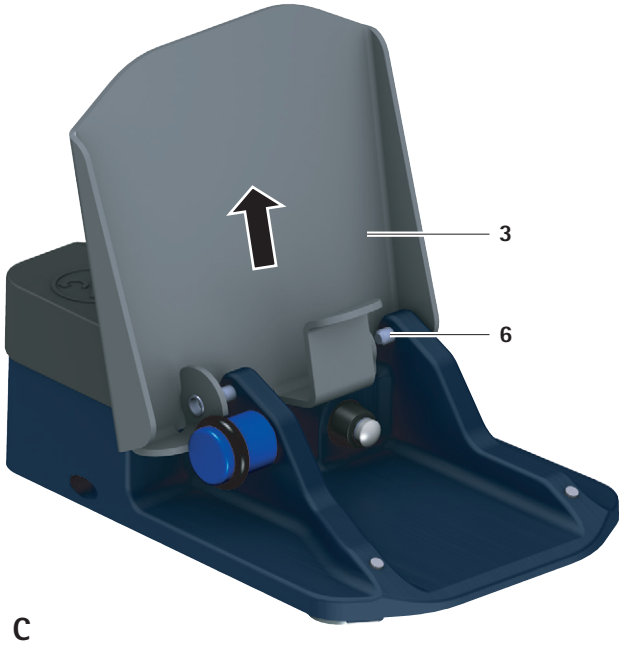




A



B



C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Aesculap®

Устройство ножного управления системой ELAN 4 electro GA808

Легенда

1 Транспортировочный хомут
2 Функциональная кнопка
3 Педаль
4 Кнопка направления вращения мотора
5 Держатель транспортировочного хомута
6 Направляющие пины для педали

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Изготовитель и дата изготовления (год)
	Серийный номер производителя
	Предварительный выбор направления вращения мотора
	Выбор насоса
	Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
QTY	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
CE	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1. Информация об этом документе ... 61
1.1 Область применения ... 61
1.2 Предупреждающие знаки ... 61
2. Общая информация ... 61
2.1 Назначение ... 61
2.2 Среда применения ... 61
3. Правильное обращение с прибором ... 61
4. Описание прибора ... 62
4.1 Комплект поставки ... 62
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ... 62
4.3 Принцип действия ... 62
5. Подготовка и установка ... 62
5.1 Первый ввод в эксплуатацию ... 62
6. Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro ... 62
7. Демонтаж педали для очистки ... 62
8. Монтаж педали (после очистки) ... 62
9. Способ обработки ... 62
9.1 Общие указания по безопасности ... 62
9.2 Изделия многоразового использования ... 62
9.3 Подготовка перед очисткой ... 62
9.4 Очистка/дезинфекция ... 63
9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием ... 63
9.6 Контроль, технический уход и проверка ... 63
10. Техническое обслуживание ... 64
11. Распознавание и устранение неисправностей ... 64
12. Сервисное обслуживание ... 64
13. Принадлежности/запасные части ... 64
14. Технические характеристики ... 64
14.1 Классификация в соответствии с регламентом (EC) 2017/745 ... 64
14.2 Технические данные, информация о стандартах ... 64
14.3 Условия окружающей среды ... 64
15. Утилизация ... 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Информация об этом документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для блока ножного управления ELAN 4 electro GA808.

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов, приведены в B. BraunIFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждающие знаки

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. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ 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

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью блока ножного управления:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- включает или выключает насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости,

если не используется рабочий элемент с ручным управлением.

Длина кабеля	5 м

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Блоки ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь блока ножного управления выполнена в соответствии с требованиями защиты от воспламенения и допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC DIN EN 60601-1. Корпус сконструирован согласно типу защиты IPX8.

Место установки	Основание

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.

► 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 Aesculap.

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

► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

Указание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA808	Устройство ножного управления ELAN 4 electro
TA014409	Инструкция по применению устройства ножного управления GA808 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- Моторный кабель для блока ножного управления ELAN 4 electro GA806
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

С помощью блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости включен или отключен.

Функциональная кнопка **2**:

кратковременное нажатие	Включение и выключение насоса подачи охлаждающей и промывочной жидкости. Помпа для подачи охлаждающей жидкости функционирует только при работающем моторе
Длительное нажатие	Функция промывки струей Помпа работает, пока длится нажатие.

Кнопка переключения направления вращения мотора **4**: предварительная настройка правого или левого вращения.

Педаль **3**: Педаль служит в качестве активатора числа оборотов для блока управления. В зависимости от вида активации число оборотов мотора можно бесступенчато регулировать в диапазоне от 0 до максимального настроенного числа оборотов.

5. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  – предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
  – предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

5.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

► Ввести транспортировочный хомут **1** с одной стороны в держатель для транспортировочного хомута **5**, см. Рис. A.

► Расширить транспортировочный хомут **1** и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута **5**. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

6. Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro

Работы с системой ELAN 4 electro и ее принадлежностью описаны в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800, см. Рис. TA014401.

7. Демонтаж педали для очистки

► Поднять педаль **3** кверху, см. Рис. B.

► Извлечь педаль **3** из направляющих пинов для педали **6**.

► Извлечь педаль **3** сверху, см. Рис. C.

8. Монтаж педали (после очистки)

► Установить педаль **3** на направляющий пин для педали **6**, см. Рис. B.

► Откинуть педаль **3** вниз.

9. Способ обработки

9.1 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

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.

9.2 Изделия многоразового использования

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.

9.3 Подготовка перед очисткой

► Разъединить изделия сразу же после использования.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

Указание

Для очистки педаль можно снять, см. Демонтаж педали для очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- **Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- **Никогда не стерилизовать изделие.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	Кт	1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметиламония*
II	**Протирание дезинфицирующим раствором**	Кт	≥1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметиламония*

Кт: Комнатная температура

*Проверка выполнена с использованием Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Фаза I

- При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Выдержать время экспозиции (минимум 1 мин).

9.6 Контроль, технический уход и проверка

- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

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

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

12. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

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

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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.

13. Принадлежности/запасные части

Артикул	Обозначение
TA014408	Руководство по эксплуатации устройства ножного управления ELAN 4 electro GA808 (A4 для папки с файлами)
TA014409	Инструкция по применению устройства ножного управления ELAN 4 electro GA808 (буклет)

14. Технические характеристики

14.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA808	Устройство ножного управления ELAN 4 electro	I

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	ELAN 4 electro Блок управления GA800
Класс защиты согласно IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Класс защиты корпуса согласно IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Вес	2240 г ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	245 мм x 143,7 мм x 75,5 мм ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	245 мм x 193,5 мм x 196,4 мм ±10 %
Длина кабеля (без штекера)	5,0 м ±5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Утилизация

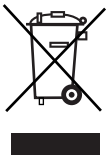
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► **При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.**

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

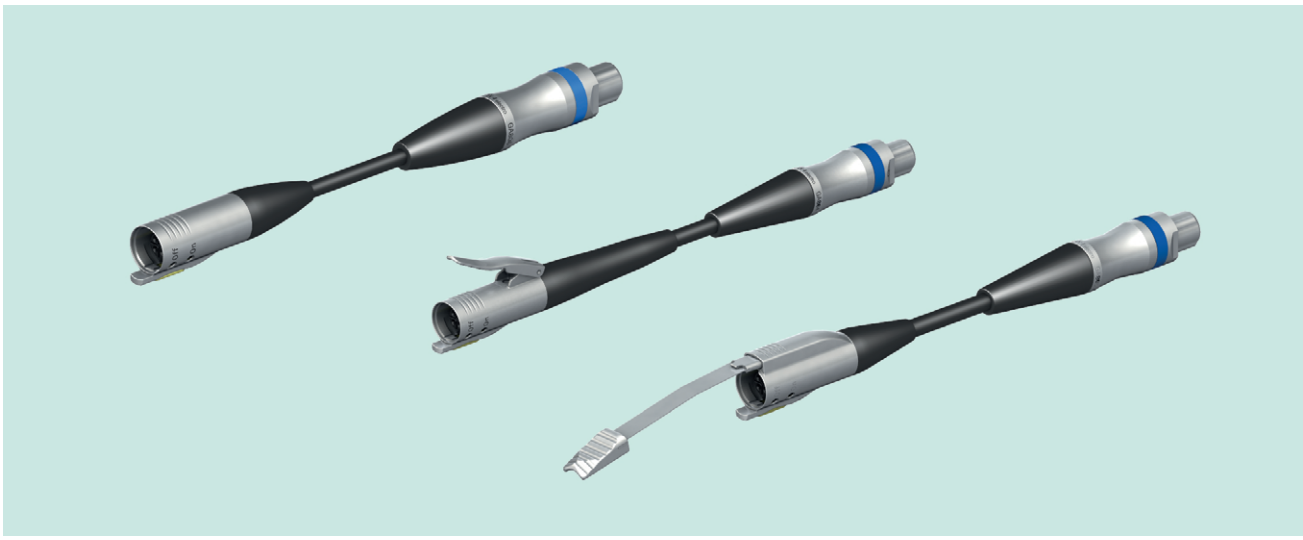
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014408 2020-03
V6 Change No. AE0060267

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



GB USA **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 electro Motor cable with hand lever GA804, ELAN 4 electro Motor cable with hand control GA805, ELAN 4 electro Motor cable for foot control GA806

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
ELAN 4 electro Motorkabel mit Handhebel GA804, ELAN 4 electro Motorkabel mit Handsteuerung GA805, ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung GA806

F **Mode d'emploi/Description technique**
Câble de moteur ELAN 4 electro avec levier manuel GA804, câble de moteur ELAN 4 electro avec commande manuelle GA805, câble de moteur ELAN 4 electro avec commande au pied GA806

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
ELAN 4 electro Cable de motor con palanca GA804, cable de motor ELAN 4 electro con control manual GA805, cable de motor ELAN 4 electro para mando de pedal GA806

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Cavo motore ELAN 4 electro con leva manuale GA804, cavo motore ELAN 4 electro con comando manuale GA805, cavo motore ELAN 4 electro per comando a pedale GA806

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Cabo de motor ELAN 4 electro com alavanca de comando GA804, cabo de motor ELAN 4 electro com comando manual GA805, cabo de motor ELAN 4 electro para comando a pedal GA806

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 electro Motorkabel met handhendel GA804, ELAN 4 electro Motorkabel met handbediening GA805, ELAN 4 electro Motorkabel voor voetbediening GA806

DK **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
ELAN 4 electro motorkabel med betjeningsgreb GA804, ELAN 4 electro motorkabel med manuel betjening GA805, ELAN 4 electro Motorkabel til fodbetjening GA806

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 electro Motorkabel med handspak GA804, ELAN 4 electro Motorkabel med handkontroll GA805, ELAN 4 electro Motorkabel för fotstryning GA806

FIN **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsivipu GA804, ELAN 4 electro-moottorikaapeli ja käsiohjain GA805, ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaimeen GA806

EST **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
ELAN 4 electro käsihoovaga mootorikaabel GA804, ELAN 4 electro käsijuhtimisseadisega mootorikaabel GA805, ELAN 4 electro mootorikaabel jalgjuhtimisseadisele GA806

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
кабели для мотора системы ELAN 4 electro
с ручным переключателем GA804,
с ручным управлением GA805,
с подключением к устройству ножного управления GA806

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Motorový kabel ELAN 4 electro s ruční pákou GA804, motorový kabel ELAN 4 electro s ručním ovládáním GA805, motorový kabel ELAN 4 electro pro nožní ovládání GA806

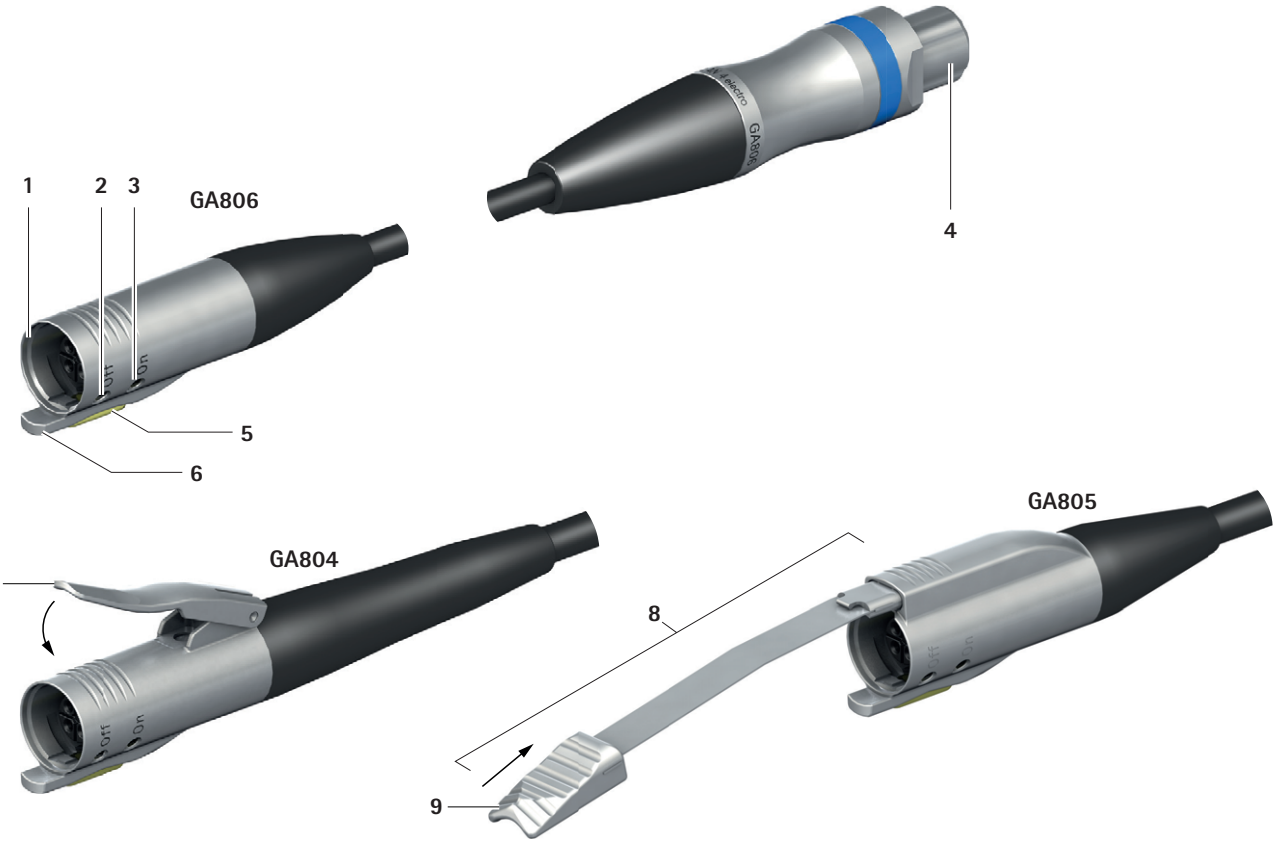
PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Przewód silnika ELAN 4 electro z dźwignią ręczną GA804, przewód silnika ELAN 4 electro ze sterownikiem ręcznym GA805, przewód silnika ELAN 4 electro ze sterownikiem nożnym GA806

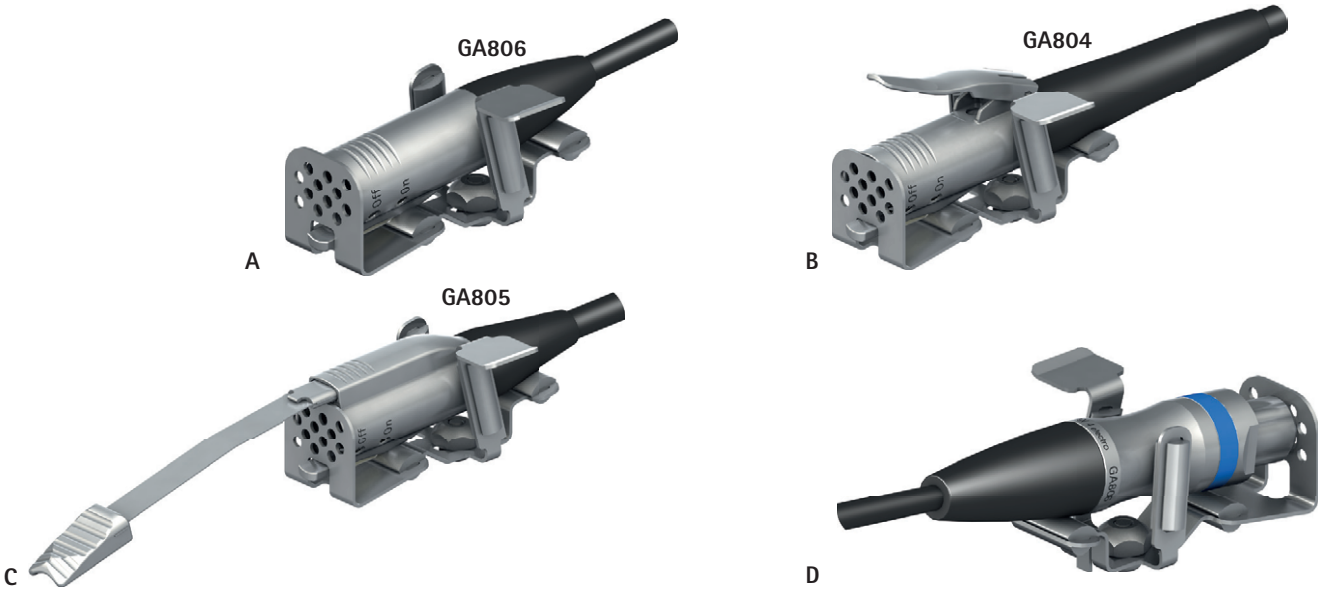
SK **Návod na použitie/Technický opis**
Motorový kábel s ručnou pákou ELAN 4 electro GA804, motorový kábel s ručným ovládaním ELAN 4 electro GA805, motorový kábel pre nožné ovládanie ELAN 4 electro GA806

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Manuel kollu GA804 ELAN 4 electro motor kablosu, manuel kollu GA805 ELAN 4 electro, ayak kumandası GA806 ELAN 4 electro motor kablosu

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Легенда

1 Патрубок для рабочего элемента
2 Зона видимости Выкл на кнопке деблокировки
3 Зона видимости Вкл на кнопке деблокировки
4 Штекер для блока управления
5 Кнопка деблокировки
6 Носик
7 Ручной рычаг (рычаг)
8 Блок ручного управления (ползунок)
9 Опора для пальца

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 **ГГГГ-ММ**	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке 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).
	Дата изготовления
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Каталожный номер
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1. Сфера применения 112
2. Назначение 113
2.1 Назначение/функция в системе 113
2.2 Среда применения 113
2.3 Показания 113
2.4 Противопоказания 113
3. Правильное обращение с прибором 114
4. Описание прибора 114
4.1 Комплект поставки 114
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 114
4.3 Принцип действия 115
5. Подготовка к работе 115
6. Работа с рабочим элементом 115
6.1 Подготовка 116
7. Утвержденный метод обработки 116
7.1 Общие указания по безопасности 116
7.2 Общие указания 116
7.3 Подготовка на месте применения 117
7.4 Подготовка перед очисткой 117
7.5 Очистка/дезинфекция 117
7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием 118
7.7 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой 119
7.8 Контроль, технический уход и проверка 121
7.9 Упаковка 121
7.10 Стерилизация паром 121
7.11 Хранение 121
8. Техническое обслуживание 121
9. Распознавание и устранение неисправностей 121
10. Сервисное обслуживание 122
11. Принадлежности/запасные части 122
12. Технические характеристики 122
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 122
12.2 Технические данные, информация о стандартах 122
12.3 Условия окружающей среды 123
13. Утилизация 123

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным переключателем

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Он служит для подсоединения ручных рабочих элементов ELAN 4 electro (моторов и наконечников) к блоку управления. С помощью элемента управления на штекере с рабочей стороны меняется число оборотов.

Для нарезки резьбы и ввинчивания/вывинчивания винтов моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом не подходит, поскольку выбор изменения направления вращения невозможен.

Длина кабеля	4 м

Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным управлением

Моторный шланг ELAN 4 electro с блоком ручного управления является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Он служит для подсоединения ручных рабочих элементов ELAN 4 electro (моторов и наконечников) к блоку управления. С помощью элемента управления на штекере с рабочей стороны меняется число оборотов.

Для нарезки резьбы и ввинчивания/вывинчивания винтов моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления не подходит, поскольку выбор изменения направления вращения невозможен.

Длина кабеля	4 м

Кабель для мотора ELAN 4 electro с подключением к устройству ножного управления

Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Моторный кабель используется для присоединения ручных ELAN 4 electro рабочих элементов (моторов и наконечников) к блоку управления, если для них нет неразъемного (интегрированного) кабеля. Для моторного кабеля предполагается использование блока ножного управления ELAN 4 electro.

Длина кабеля	4 м

2.2 Среда применения

Применение в стерильной и нестерильной зонах

Граница стерильной и нестерильной зон проходит по блоку управления.

2.3 Показания

Моторные кабели ELAN 4 electro GA804, GA805 и GA806 применяются в нейрохирургии, ЛОР-хирургии и челюстно-лицевой хирургии, а также ортопедии и травматологии.

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным переключателем

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом служит для подсоединения ручных ELAN 4 electro рабочих элементов (моторов и наконечников) к блоку управления, если для них нет неразъемного кабеля, а также для регулировки скорости.

Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным управлением

Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления служит для подсоединения ручных ELAN 4 electro рабочих элементов (моторов и наконечников) к блоку управления, если для них нет неразъемного кабеля, а также для регулировки скорости.

Кабель для мотора ELAN 4 electro с подключением к устройству ножного управления

Моторный кабель ELAN 4 electro для блока ножного управления служит для подсоединения ручных ELAN 4 electro рабочих элементов (моторов и наконечников) к блоку управления, если для них нет неразъемного кабеля. Для этого кабеля предполагается использование блока ножного управления ELAN 4 electro.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения на органах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов в существенной степени зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Вопрос о том, какое сочетание рабочего элемента и моторного кабеля ELAN 4 electro наиболее целесообразно для пользователя, решает он сам. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать лишь в качестве общих условий.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

3. Правильное обращение с прибором

ОПАСНОСТЬ

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

► **Использовать изделие только по назначению.**

ВНИМАНИЕ

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

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

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

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.

► Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.

► 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 Aesculap.

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

► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.

► Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного кабеля и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.

► При использовании системы фиксаторов Aesculap соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. Extranet Aesculap на https://extranet.bbraun.com

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA804	Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным переключателем – или – Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным управлением – или – Кабель для мотора ELAN 4 electro с подключением к устройству ножного управления
GA805	
GA806	
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro
TA014407	Инструкция по применению моторного кабеля ELAN 4 electro GA806 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- ELAN 4 electro Устройство ножного управления GA808 (только при использовании GA806)
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

Указание

Эксплуатация кабеля мотора ELAN 4 electro с ручным управлением GA804/GA805) у блока управления ELAN 4 electro GA800 возможно только с версией программного обеспечения от 2.00.

Установленная версия программного обеспечения указана в меню системных настроек блока управления в подпункте «Информация о приборе».

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

Для обновления версии программного обеспечения блока управления обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Принцип действия

По желанию моторные кабели могут подключаться к обоим гнездам для подключения моторов на блоке управления.

Моторные кабели подсоединяются к рабочему элементу или отсоединяются от него в два этапа. Фактическое положение показано золотистой маркировкой в одном из двух полей видимости **2**/**3** на моторном кабеле.

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом GA804

Моторный кабель с ручным рычагом составляет единый элемент управления в форме рычага **7**.

Для улучшения доступности при объединении и смене между положениями Вкл и Выкл рычаг может откидываться вверх.

При наличии подсоединенного и активированного рабочего элемента ELAN 4 electro число оборотов может регулироваться путем активации элемента управления.

Моторный кабель ELAN 4 electro с ручным рычагом предназначен преимущественно для так называемого двуручного управления. При использовании с помощью одной руки удерживается рабочий элемент ELAN 4 electro, а с помощью другой осуществляется управление рычагом для регулировки числа оборотов.

Выбор или изменение направления вращения с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro с ручным рычагом невозможен. Направление вращения для рабочего элемента ELAN 4 electro может настраиваться только на блоке управления ELAN 4 electro.

Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления GA805

Моторный кабель с блоком ручного управления составляет единый элемент управления в форме ползуна **8** с опорой для пальца **9**.

При наличии подсоединенного и активированного рабочего элемента ELAN 4 electro число оборотов может регулироваться путем активации элемента управления.

Моторный кабель ELAN 4 electro с блоком ручного управления предусмотрен преимущественно для так называемого одноручного управления рабочими элементами ELAN 4 electro в положении держания ручки.

При использовании рабочего элемента ELAN 4 electro палец размещается на опоре для пальца и нажимает на ножку. Перемещением опоры для пальца вдоль поверхности рабочего элемента в направлении кабеля регулируется число оборотов.

Выбор или изменение направления вращения с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro с блоком ручного управления невозможен. Направление вращения для рабочего элемента ELAN 4 electro может настраиваться только на блоке управления ELAN 4 electro.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap 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 рабочим элементом

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, моторные кабели и частично рабочие инструменты поставляются нестерильными!

- ► **Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного кабеля и нестерильных рабочих инструментов 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 повреждения изделия при падении!

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

Указание

Моторные кабели с блоком ручного управления/ручным рычагом оснащены магнитной системой датчиков для передачи сигнала.

Во избежание случайного запуска рабочего элемента в положении Вкл, моторные кабели не должны подвергаться воздействию магнитных полей (например, от магнитных подкладок для инструментов и т. д.).

В положении Выкл рабочий элемент находится в безопасном состоянии, и непредвиденный запуск предотвращен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- ► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- ■ повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 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.

7.4 Подготовка перед очисткой

- ► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB073R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB073R, см. Рис. A – D.

7.5 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 90 °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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

7.6 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	**Сушка**	Кт	-	-	-	-
III	**Протирание дезинфицирующим раствором**	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–в	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П–в: Питьевая вода

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

Кт: комнатная температура

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., при очистке привести в движение.

Фаза II

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).

Фаза III

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

► По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

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	**Щетки**	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	**Промывка**	Кт (холодная)	1	–	П-в	–

П–в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

- ► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

- ► В случае необходимости при помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ► Детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., при очистке привести в движение.

Фаза II

- ► Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ► Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

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	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–в	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–в	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П–в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Изделие разместить в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB073R.

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 Контроль, технический уход и проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции прове рять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.9 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции по применению в отношении исполь зуемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).
- ► Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксатор GB073R, см. Рис. A – D.
- ► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром

Указание

Дополнительную информацию, см. Технические характеристики.

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ► 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.

7.11 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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

например, 2016-07

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- **Во время использования изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- **Нельзя изменять изделие.**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для моторного кабеля GA804/GA805/GA806
TA014406	Инструкция по применению для моторного кабеля ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 (A4 для папки на кольцах)
TA014407	Инструкция по применению моторного кабеля ELAN 4 electro GA804/GA805/GA806 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA804	Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным переключателем	I
GA805	Кабель для мотора ELAN 4 electro с ручным управлением	I
GA806	Кабель для мотора ELAN 4 electro с подключением к устройству ножного управления	I

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Масса: GA804 GA805 GA806	 374 г ±10% 369 г ±10% 270 г ±10 %
Размеры (Д)	4 м ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Подготовка изделия может выполняться 350 раз. Это подтверждено высоковольтными испытаниями после 350 циклов (1,6 кВ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

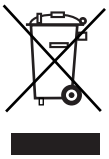
12.3 Условия окружающей среды

	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 до 1 060 гПа	от 500 до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

LUMAR
Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



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 and clicking the "Products" menu. 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 Fräserschutz (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

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring resp. 2-ring) GB861P till GB863P och lateralt frässkydd (1-ring) GB866R

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Втулки системы ELAN 4 для насадок 1-RING и 2-RING GB861P – GB863P и латеральное защитное устройство для буров 1-RING системы ELAN 4 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-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe) GB861P do GB863P i boczna osłona frezu (1-pierścieniowa) 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

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik) GB861P ila GB863P ve yanal freze koruyucusu (1 bilezik) GB866R

ko 사용 설명서 / 기술 설명
ELAN 4 GB861P ~ GB863P 수축 슬리브 (1 링 및 2 링) 및 측면 Burr Guard (1 링) GB866R

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Aesculap®

Легенда

1 Переходная втулка для насадок 1-RING GB861P ELAN 4
2 Втулка MIS для насадок 1-RING GB862P ELAN 4
3 Переходная втулка для насадок 2-RING GB863P ELAN 4
4 Латеральное защитное устройство для буров 1-RING GB866R
5 ECCOS ELAN 4 фиксатор GB727R

Символы на продукте и Упаковка



Осторожно
Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

Содержание

1. Сфера применения ... 66
2. Назначение ... 66
2.1 Назначение/функция в системе ... 66
2.2 Среда применения ... 66
2.3 Показания ... 66
2.4 Противопоказания ... 67
3. Правильное обращение ... 67
3.1 Нестерильные переходные втулки ELAN 4, втулки MIS и латеральное защитное устройство ... 67
4. Описание прибора ... 67
4.1 Комплект поставки ... 67
4.2 Необходимые для работы компоненты ... 68
4.3 Принцип действия ... 68
5. Подготовка к работе ... 68
6. Работа с рабочим элементом ... 68
6.1 Подготовка ... 68
6.2 Проверка функционирования ... 69
6.3 Эксплуатация ... 69
7. Утвержденный метод обработки ... 69
7.1 Общие указания по безопасности ... 69
7.2 Общие указания ... 69
7.3 Подготовка на месте применения ... 69
7.4 Подготовка перед очисткой ... 69
7.5 Очистка/дезинфекция ... 70
7.6 Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – переходные втулки ELAN 4 и латеральное защитное устройство ... 70
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – переходные втулки ELAN 4 и латеральное защитное устройство ... 71
7.8 Контроль, технический уход и проверка ... 72
7.9 Упаковка ... 72
7.10 Стерилизация паром ... 72
7.11 Хранение ... 72
8. Поиск и устранение неисправностей ... 73
9. Сервисное обслуживание ... 73
10. Принадлежности/запасные части ... 73
11. Технические характеристики ... 73
12. Утилизация ... 73

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Переходная втулка системы ELAN 4 для насадок 1-RING (1 кольцо), втулка MIS системы ELAN 4 для насадок 1-RING (1 кольцо) и переходная втулка ELAN 4 для насадок 2-RING (2 кольца) являются принадлежностями моторной системы ELAN 4.
Переходная втулка системы ELAN 4 для насадок 1-RING (1 кольцо), втулка MIS системы ELAN 4 для насадок 1-RING (1 кольцо) и переходная втулка ELAN 4 для насадок 2-RING (2 кольца) могут использоваться только в сочетании со стандартными наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) или наконечниками HD (2 кольца).

Латеральное защитное устройство ELAN 4 (1 кольцо) является принадлежностью моторной системы ELAN 4.

Латеральное защитное устройство ELAN 4 (1 кольцо) может использоваться только в сочетании со следующими наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо). При использовании латерального направителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) могут использоваться только рабочие инструменты на 1-кольцо с диаметром фрезерной головки (рабочей части) не более 4,5 мм.

Указание

Использовать принадлежность только в сочетании с указанными наконечниками!

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т. д., а также сверление отверстий в костях и костных заменителях
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения с центральной нервной системой и центральной системой кровообращения.

Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

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 Aesculap.

► 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 провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного кабеля и рабочего инструмента, если они предназначены для многоразового использования.

► При использовании системы фиксаторов Aesculap соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aesculap на https://extranet.bbraun.com

3.1 Нестерильные переходные втулки ELAN 4, втулки MIS и латеральное защитное устройство для буров

Указание

Перед каждым применением простерилизировать изделие!

Изделия поставляются нестерильными и перед каждым применением должны проходить обработку. Стерилизация выполняется паровым методом, см. Стерилизация паром.

Изделия могут быть использованы повторно.

► Изделия разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.

► Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.

► Использовать изделия только по назначению, см. Назначение.

► Перед использованием проверить изделия визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Не использовать поврежденные или неисправные изделия. Поврежденные изделия немедленно отсортировать.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GB861P	Переходная втулка ELAN 4 для насадок 1-RING
GB862P	Втулка MIS ELAN 4 для насадок 1-RING
GB863P	Переходная втулка ELAN 4 для насадок 2-RING
GB866R	Латеральное защитное устройство для буров 1-RING ELAN 4
TA015081	Инструкция по применению для переходных втулок ELAN 4 (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и латерального защитного устройства для буров (1 кольцо) GB866R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Необходимые для работы компоненты

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

4.3 Принцип действия

В качестве принадлежностей к наконечникам ELAN 4 предлагаются редукционные втулки ELAN 4 и втулка MIS. Они расширяют область захвата в направлении рабочего инструмента и обеспечивают дополнительное пространство для захвата

В качестве принадлежностей к наконечникам ELAN 4 предлагается латеральный направитель фрезы ELAN 4 для боковой защиты вращающейся головки рабочего инструмента. Он предотвращает нежелательный контакт тканей с головкой (рабочей частью) рабочего инструмента.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении следующих предписаний.

► 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 рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air/electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.

► При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу см. Сервисное обслуживание.

Установка втулки MIS и переходных втулок ELAN 4

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования мелкими деталями в операционном поле!

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

Указание

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

► Надвинуть втулку-держатель спереди на хвостовик до области захвата наконечника. Легким поворотом найти положение блокировки. Затем втулка-держатель самостоятельно блокируется с областью захвата 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 латерального направителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) могут использоваться только рабочие инструменты на 1-кольцо с диаметром фрезерной головки не более ⌀ 4,5 мм.

► 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.

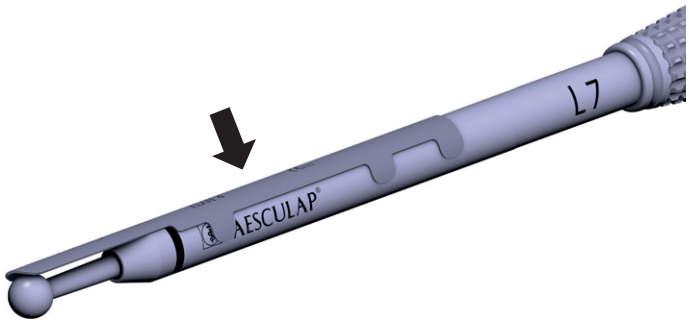


Рис. 1 Установка латерального направителя фрезы.

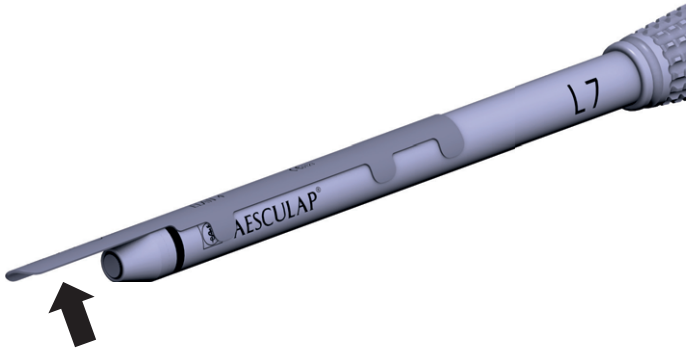


Рис. 2 Демонтаж латерального направителя фрезы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или въевшиеся остатки тканей после операции могут усложнить процесс обработки или сделать его неэффективным, а также могут стать причиной коррозии.:

- ■ Время между применением и обработкой не должно превышать 6 часов.
- ■ Не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C.
- ■ Не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид и спирт).

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

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

При необходимости досушить.

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

- ■ Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разломы, преждевременный износ или набухание.
- ► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 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.

7.4 Подготовка перед очисткой

Редукционные (переходные) втулки и латеральное защитное устройство ELAN 4

- ► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть ECCOS-фиксатора GB727R в соответствующую сетчатую корзину.
- ► Вставить редукционную втулку стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R **5**, см. разворот.
- ► Уложить направитель фрезы в подходящую сетчатую корзину.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Редукционные втулки и латеральный направитель фрезы	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы
Редукционные втулки и латеральный направитель фрезы	Паровая стерилизация	см. Стерилизация паром

7.6 Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы

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)	>15	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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза I

Указание

Очищать редукционные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редукционные втулки щеткой внутри.

- ► Очищать ELAN 4 редукционные втулки и ELAN 4 латеральный направитель фрезы под проточной водой до полного исчезновения остатков на поверхности.
- ► Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

Фаза II

- ► Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий рас твор 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 15 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 проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы

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 редукционные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редукционные втулки щеткой внутри.

- ► Очищать ELAN 4 редукционные втулки и ELAN 4 латеральный направитель фрезы под проточной водой до полного исчезновения остатков на поверхности.
- ► Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–в	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–в	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П–в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Вставить редукционную втулку ELAN 4 стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R **5**, см. разворот.

► Соединить фиксатор ECCOS GB727R **5** с промывочным соединением промывочной тележки.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

► Дать редукционным втулкам ELAN 4 и латеральному направителю фрезы ELAN 4 остыть до комнатной температуры.

► После каждой очистки и дезинфекции проверять редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы ELAN 4 на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.

► Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.9 Упаковка

► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).

► Вставить редукционную втулку ELAN 4 стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R **5**, см. рисунок на обложке.

► Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).

► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром

► Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.

► Утвержденный метод стерилизации:

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

– Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665

– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.

► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.11 Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Редукционная втулка не надвигается спереди на хвостовик или наконечник.	Редукционная втулка не устанавливается усилием руки	Редукционная втулка неисправна	Использовать новую редукционную втулку.
Редукционную втулку невозможно надежно соединить с хвостовиком или наконечником.	В конечном положении не слышно характерного звука защелкивания	Редукционная втулка неисправна	Использовать новую редукционную втулку.
Редукционную втулку невозможно надежно соединить с хвостовиком или наконечником.	Редукционная втулка легко перемещается по хвостовику	Редукционная втулка неисправна	Использовать новую редукционную втулку.
Латеральный направитель фрезы невозможно закрепить на хвостовике наконечника.	Латеральный направитель фрезы не устанавливается усилием руки	Латеральный направитель фрезы неисправен/изогнут	Использовать новый латеральный направитель фрезы.
Латеральный направитель фрезы невозможно зафиксировать на хвостовике.	Латеральный направитель фрезы легко перемещается по хвостовику.	Латеральный направитель фрезы неисправен/изогнут	Использовать новый латеральный направитель фрезы.

9. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- **Во время применения изделия во время работы с пациентом ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- **Запрещается вносить в изделие модификации.**

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap.

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.

10. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Название
TA015080	Инструкция по применению для ELAN 4 переходных втулок (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и ELAN 4 латерального защитного устройства для буров (1 кольцо) GB866R (экстранет-версия)
TA015081	Инструкция по применению для ELAN 4 переходных втулок (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и ELAN 4 латерального защитного устройства для буров 1-RING GB866R (буклет)

11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Арт. №	Название	Класс
GB861P	Переходная втулка ELAN 4 для насадок 1-RING	I
GB862P	Втулка MIS ELAN 4 для насадок 1-RING	I
GB863P	Переходная втулка ELAN 4 для насадок 2-RING	I
GB866R	Латеральное защитное устройство для буров 1-RING ELAN 4	IIa

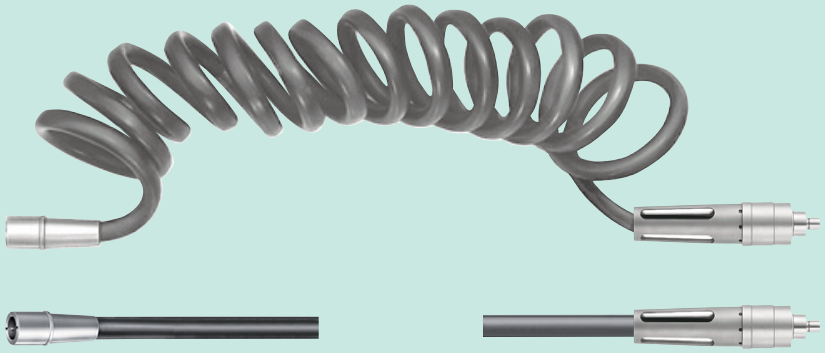
12. Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания.

LUMAR
Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®



(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**
Compressed-air hoses

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Druckluftschläuche

(F) **Mode d'emploi/Description technique**
Tuyaux d'air comprimé

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Tubos neumáticos

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Tubi flessibili dell'aria compressa

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Tubos flexíveis de ar comprimido

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Persluchtslangen

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Tryckluftsslangar

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**
Шланги воздушные

(CZ) **Návod k použití/Technický popis**
Hadice na stlačený vzduch

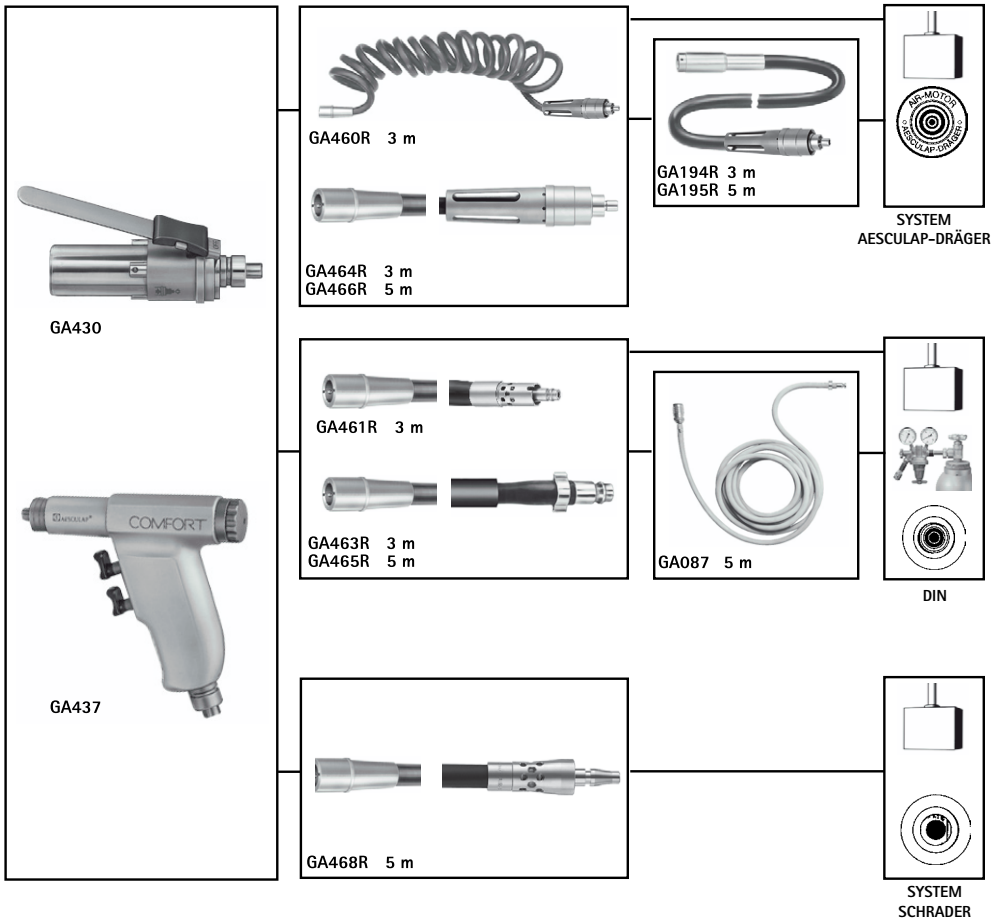
(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Węże sprężonego powietrza

(SK) **Návod na použitie/Technický opis**
Pneumatické hadice

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Basınçlı hava hortumları

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Легенда

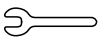
1 Страница разворота 1: Возможности комбинирования вариантов мотора, подачи сжатого воздуха и шлангов для моторов Macro

2 Страница разворота 2: Возможности комбинирования вариантов мотора, подачи сжатого воздуха и шлангов для моторов microLAN/miniLAN/HiLAN

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации



Маркировка технического обслуживания Указание даты следующего рекомендованного технического обслуживания (дата: месяц-год).

Содержание

1. Сфера применения ... 84
2. Правильное обращение с прибором ... 85
3. Описание прибора ... 85
3.1 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ... 85
3.2 Назначение ... 85
3.3 Принцип действия ... 85
4. Подготовка к работе ... 86
4.1 Подача сжатого воздуха ... 86
5. Работа с пневмошлангами ... 86
5.1 Подготовка ... 86
5.2 Проверка функционирования ... 87
5.3 Эксплуатация ... 87
6. Утвержденный метод обработки ... 88
6.1 Общие указания по технике безопасности ... 88
6.2 Общие указания ... 88
6.3 Демонтаж перед проведением обработки ... 89
6.4 Подготовка на месте применения ... 89
6.5 Подготовка перед очисткой ... 89
6.6 Очистка/дезинфекция ... 89
6.7 Ручная очистка/дезинфекция ... 91
6.8 Машинная очистка/дезинфекция ... 92
6.9 Контроль, технический уход и проверка ... 92
6.10 Упаковка ... 93
6.11 Стерилизация паром ... 93
6.12 Хранение ... 93
7. Техническое обслуживание ... 93
8. Распознавание и устранение неисправностей ... 94
9. Сервисное обслуживание ... 94
10. Принадлежности/запасные части ... 95
11. Технические характеристики ... 95
11.1 Условия окружающей среды ... 95
12. Утилизация ... 95

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Правильное обращение с прибором

- ► Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ► Перед применением изделия проверить его на работоспособ ность и надлежащее состояние.
- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению;
  - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию;
  - для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap.
  - При эксплуатации с подачей сжатого воздуха от центральной магистрали соблюдать национальные нормы (DIN EN ISO 5359).
  - При эксплуатации баллонов со сжатым воздухом соблюдать национальные нормы (немецкий стандарт: DIN EN ISO 11117).
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в дейст вие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► хранить инструкцию по применению в доступном для пользо вателей месте,

3. Описание прибора

3.1 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Центральная магистраль подачи сжатого воздуха или баллон со сжатым воздухом
- Воздушный шланг
- Для пневматических моторов без ручного управления: блок ножного управления GA521
- Пневматический мотор
- Наконечник
- Инструментальная насадка

3.2 Назначение

Пневмошланги используются для подсоединения пневматических моторов к центральной магистрали подачи сжатого воздуха или к баллону со сжатым воздухом. При этом может использоваться сжатый воздух или азот.

Различные пневмошланги используются следующим образом:

- GA460R, GA461R, GA463R—GA466R и GA468R для моторов Macro и блока ножного управления;
- GA505R—GA507R, GA513R и GA523R для моторов microLAN/miniLAN/HiLAN
- GA087, GA194R и GA195R в качестве удлинительных шлангов.

3.3 Принцип действия

Пневмошланги передают сжатый воздух от источника сжатого воздуха к пневматическому мотору.

Пневмошланги снабжены быстродействующей муфтой. Она предотвращает утечку сжатого воздуха при снятии пневматического мотора.

Пневмошланги с отводом отработанного воздуха

Некоторые шланги - с отводом отработанного воздуха. В них шланг подачи воздуха дополнительно покрыт шлангом для отвода воздуха, через который из операционного поля отводится отработанный воздух.

Для отвода отработанного воздуха есть две системы:

- Система Aesculap-Dräger, с полным отводом отработанного воздуха: отработанный воздух отводится из операционного поля обратно в центральную магистраль сжатого воздуха, что позволяет избежать вихрей, а также негативного влияния на климат и гигиену в операционной.
- Соединение Schrader и другие соединения без полного отвода отработанного воздуха: отработанный воздух выходит через открытый конец шланга или диффузор в операционную.

Спиральный пневмошланг

Пневмошланг GA460R свернут в форме спирали. Это позволяет экономить место при хранении на столе для инструментов. Кроме того, в стерильной зоне уменьшается опасность загрязнения и заражения через пневмошланг, так как шланг не "провисает".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подготовка к работе

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
- предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
- предписания по системам подачи сжатого воздуха, принятые в конкретной стране,
- предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите, принятые в конкретной стране.

4.1 Подача сжатого воздуха

ОПАСНОСТЬ

Опасность возникновения пожара и взрыва, при использовании для работы привода кислорода!

► **Для привода пневмомотора использовать только сжатый воздух или азот.**

ОПАСНОСТЬ

Если рабочее давление выше 10 бар, это может привести к повреждению системы моторов!

► **Установите рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.**

ОПАСНОСТЬ

Травмирование и материальный ущерб в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением в результате испуга.

► **Не допускать повреждения пневмошланга.**

► **Проводить ежегодное техническое обслуживание.**

Эксплуатация с подачей сжатого воздуха от центральной магистрали согласно DIN EN ISO 5359

Центральная система должна подавать сухой, чистый воздух и иметь следующие характеристики:

Номинальное рабочее давление	6 бар
Максимально допустимое рабочее давление	10 бар
Максимально допустимое динамическое давление в воздухоотводе при работающем моторе при отводе отработанного воздуха	от 0,5 бар до 0,7 бар
Минимальный расход воздуха	300 л/мин

Эксплуатация с подачей сжатого воздуха из баллона согласно DIN EN ISO 11117

Должны выполняться следующие условия:
- Применение сжатого воздуха или азота;
- Наличие достаточного запаса наполненных баллонов;
- Понижение давления баллона на выходе с помощью редуктора (например, GA099) до рабочего давления от 6 бар до 10 бар

► считывание рабочего давления на шкале аппарата и регулировка при помощи винта с поперечным стержнем.



При использовании баллонов отработанный воздух не выводится из операционной, он выходит на конце шланга вне операционного поля.

5. Работа с пневмошлангами

5.1 Подготовка

ОСТОРОЖНО

Недостаточная мощность пневмомотора/разрыв поврежденных пневмошлангов!

► **Укладывайте пневмошланги свободно.**

► **Не сужайте и не зажимайте открытые концы шлангов или диффузор.**

► **Не наматывайте пневмошланги слишком туго (минимальный диаметр 20 см).**

► **Не сдавливайте, не перегибайте и не зажимайте пневмошланги.**

► **Убедитесь, что пневмошланги не повреждены (напр., скальпелем) либо не нагружены предметами с острыми кромками (напр., зажимами для ткани).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подключение системы подачи сжатого воздуха

► Убедиться, что требования к центральной магистрали сжатого воздуха или к баллону со сжатым воздухом выполнены, см. Подача сжатого воздуха.

► Обратите внимание на возможности комбинирования вариантов мотора, линии подачи сжатого воздуха и шлангов (см. страницы на развороте) и выберите подходящую комбинацию.

Длинные шланги могут стать причиной увеличения обратного напора и, тем самым, снижения мощности пневмомотора.

► Следите за тем, чтобы шланги были по возможности короткими.

► Если необходимо, используйте подходящий удлинительный шланг.

Подключение пневматических моторов к блоку ножного управления

Пневматические моторы без ручного управления должны соединяться с системой подачи сжатого воздуха только через соответствующий блок ножного управления GA521. Подключать пневматический мотор и блок ножного управления согласно соответствующим руководствам по эксплуатации следующим образом:

► Убедиться, что ползунок для выбора направления вращения на пневмомоторе находится в положении "0".

► Соединение пневмомотора с блоком ножного управления:
  – Оттянуть назад муфту на пневмошланге и подключить пневмошланг с быстродействующей муфтой к пневмомотору.
  – Вставить штекер пневмошланга в блок ножного управления.

► Соединение блока ножного управления с системой подачи сжатого воздуха:
  – Оттянуть назад муфту на пневмошланге и подключить пневмошланг с быстродействующей муфтой к блоку ножного управления.
  – Вставить штекер пневмошланга в систему подачи сжатого воздуха.

Подключение пневматических моторов с ручным управлением

Пневмомоторы с ручным управлением подключаются к системе подачи сжатого воздуха напрямую посредством пневмошланга. Подключать пневматический мотор согласно соответствующей инструкции по эксплуатации следующим образом:

► Убедиться, что ползунок для выбора направления вращения на пневмомоторе находится в положении "0".

► Оттянуть назад муфту на пневмошланге и подключить пневмошланг с быстродействующей муфтой к пневмомотору.

► Вставить штекер пневмошланга в систему подачи сжатого воздуха.

5.2 Проверка функционирования

► Убедиться, что все пневмошланги подключены правильно и герметичны, см. Контроль, технический уход и проверка.

5.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Утвержденный метод обработки

6.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

6.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, 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.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Демонтаж перед проведением обработки

► Отсоединить пневмошланг от пневмомотора, системы подачи сжатого воздуха и, при необходимости, от блока ножного управления.

6.4 Подготовка на месте применения

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

6.5 Подготовка перед очисткой

► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: установить фиксатор ECCOS GB673R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF214R).

► Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

6.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- **► Выполнять очистку/дезинфекцию пневмошланга GA087 только вручную.**
- **► Никогда не стерилизовать изделие.**

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).**
- **► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **► Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.**

► Просушивать изделие не менее 10 мин при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанная температура сушки служит лишь в качестве ориентира. Ее следует проверить с учетом специфических параметров (напр., загрузка) и, при необходимости, привести в соответствие с ними

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или помещать пневмошланги в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе может возникнуть коррозия или появятся функциональные нарушения в работе инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка и дезинфекция протиранием	■ При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух ■ Следить за тем, чтобы изделие заняло такое положение, при котором внутрь него, например, через соединения, не попадала вода. (Воду, по недосмотру попавшую внутрь изделия, сразу же удалить).	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная очистка и дезинфекция протиранием
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Изделие разместить в правильном положении в держателе ECCOS. – GB463R – пневмошланг GA460R, GA464R, GA466R – GB480R – пневмошланг GA468R – GB564R – пневмошланг GA505R, GA513R, GA523R – GB575R – пневмошланг GA506R – GB576R – пневмошланг GA507R ■ Уложить изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (избегать попадания жидкости внутрь разъемного соединения): удлинительные пневмошланги GA194R/GA195R. ■ Соединить разъемное соединение удлинительных пневмошлангов GA194R/GA195R.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Ручная очистка/дезинфекция

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Очистка**	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	**Сушка**	Кт	-	-	-	-
III	**Протирание дезинфицирующим раствором**	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

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

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза III

- ► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

- ► По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap®

6.8 Машинная очистка/дезинфекция

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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-в	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

6.9 Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

► Каждый раз, проводя обработку или функциональную проверку, проверять инструмент на:

– Прочность крепления ниппеля и муфты шланга;

– Наличие повреждений материала шланга, напр., трещин или пор;

– Герметичность канала подачи воздуха: подключить пневмошланг к системе подачи сжатого воздуха, на слух проверить герметичность;

– Герметичность вытяжного канала: подсоединить пневмомотор, подключить пневмошланг к системе подачи сжатого воздуха, на слух проверить герметичность или в емкости с водой.

► Каждый раз после очистки и перед проведением стерилизации легко смазывать подвижные муфты на шланговых соединениях стерилизуемым, паронепроницаемым и невязким маслом (масло-спрей STERILIT для моторных систем GB600).

► Перед длительным перерывом в использовании пневмошланга необходимо очистить его согласно инструкции, провести технический уход и хранить в сухом виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы для хранения Aesculap ECCOS).
- ► Изделие разместить в правильном положении на фиксаторе ECCOS или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину.
- ► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.11 Стерилизация паром

- ► Не наматывайте пневмошланги слишком туго (минимальный диаметр 20 см).
- ► Класть пневмошланги на текстильную подкладку или заворачивать в салфетку.
- ► Пневмошланги стерилизовать сразу после очистки.
- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ► Утвержденный метод стерилизации
  - – Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - – Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и 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.

6.12 Хранение

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

7. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, см. маркировку техобслуживания, или по меньшей мере один раз в год.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap®

8. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Мотор не работает	Баллон пуст Манометр стоит на "0"	Нет подачи сжатого воздуха	Наполнить баллон или заменить его
	Нет подачи сжатого воздуха в настенном соединении		Открыть клапан
	Неправильно подключены шланги		Полностью насадить шланговое соединение
Недостаточная мощность	На системе подачи сжатого воздуха установлено слишком низкое давление	Слишком низкое рабочее давление подачи сжатого воздуха	Установить более высокое давление
	Слишком длинный шланг	Высокое сопротивление воздуха в шланге	Использовать более короткие шланги
	Шланги слишком сильно согнуты или защемлены		Не сгибать и не защемлять шланги
	Нет свободного выхода воздуха		Освободить вытяжной канал
	Пневмомотор работает рывками	Пневмомотор неисправен	Отдать в ремонт фирме-производителю
Шланг негерметичен	Защемление, трещина или деформация шланга	Шланг поврежден	Отдать в ремонт фирме-производителю
	Деформация на шланговой муфте	Шланговая муфта неисправна	Отдать в ремонт фирме-производителю

9. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Нельзя изменять изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование	Изображение
GA099	Редуктор для баллонов согласно DIN EN ISO 11117 (8/89)	
GB463R	Фиксатор для пневмошланга GA460R, GA464R, GA466R	–
GB480R	Фиксатор для пневмошланга GA468R	–
GB564R	Фиксатор для пневмошланга GA505R, GA513R, GA523R	–
GB575R	Фиксатор для пневмошланга GA506R	
GB576R	Фиксатор для пневмошланга GA507R	–
GB600	Масло-спрей STERILIT для моторных систем	–
TA011106	Руководство по эксплуатации для пневмошлангов	–

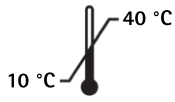
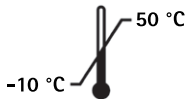
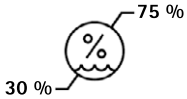
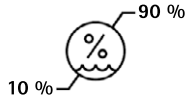
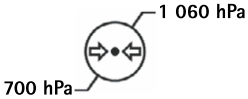
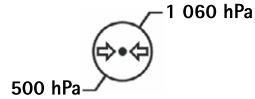
11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
Различные	Воздушные шланги	I

Рабочее давление	от 6 бар до 10 бар (от 85 и.л.и. до 142 и.л.с.)
Обратный напор	от 0,5 бар до 0,7 бар (от 7 и.л.и. до 10 и.л.с.)

11.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

12. Утилизация

Указание

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

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

LUMAR
Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru