

APPROVED

Elizabeth Aubert
Elizabeth Aubert 5/20/16

Director of Sales & Marketing

ACRA-CUT, Inc., USA

Acra-Cut, Inc. /seal/
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA May 20, 2016

INSTRUCTION MANUAL

on medical item

"Cranial disposable sterile perforator"

manufactured by ACRA-CUT, Inc., USA

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перфоратор краниальный одноразовый стерильный.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Для проведения хирургической операции: образования отверстия в костной ткани черепа с целью доступа к подлежащей полости.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Перфоратор краниальный одноразовый стерильный, варианты исполнения:

1. 14/11мм DGR-I 200-241, в составе:

Перфоратор краниальный 14/11мм DGR-I 200-241, -1шт.

Инструкция по эксплуатации - 1шт.

Первичная упаковка – 1шт.

Упаковка для хранения – 1шт.

2. 11/7мм DGR-I mini 200-243, в составе:

Перфоратор краниальный 11/7мм DGR-I mini 200-243, -1шт.

Инструкция по эксплуатации - 1шт.

Первичная упаковка – 1шт.

Упаковка для хранения – 1шт.

3. 13/9мм DGR-I 200-245, в составе:

Перфоратор краниальный 13/9мм DGR-I 200-245, -1шт.

Инструкция по эксплуатации - 1шт.

Первичная упаковка – 1шт.

Упаковка для хранения – 1шт.

4. 14/11мм DGR-II 200-251, в составе:

Перфоратор краниальный 14/11мм DGR-II 200-251, -1шт.

Инструкция по эксплуатации - 1шт.

Первичная упаковка – 1шт.

Упаковка для хранения – 1шт.

5. 11/7мм DGR-II mini 200-253, в составе:

Перфоратор краниальный 11/7мм DGR-II mini 200-253, -1шт.

Инструкция по эксплуатации - 1шт.

Первичная упаковка – 1шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

6. 13/9мм DGR-II 200-255, в составе:

Перфоратор краниальный 13/9мм DGR-II 200-255, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

7. 14/11мм DGR-O 200-271, в составе:

Перфоратор краниальный 14/11мм DGR-O 200-271, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

8. 13/9мм DGR-O 200-275, в составе:

Перфоратор краниальный 13/9мм DGR-O 200-275, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

9. 8/5мм DGR-OS mini 200-283, в составе:

Перфоратор краниальный 8/5мм DGR-OS mini 200-283, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

10. 11/7мм DG-II mini 200-331, в составе:

Перфоратор краниальный 11/7мм DG-II mini 200-331, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

11. 14/9мм SDR (SMARTdrill) 200-500, в составе:

Перфоратор краниальный 14/9мм SDR (SMARTdrill) 200-500, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

12. 14/11мм CDM 210-221, в составе:

Перфоратор краниальный 14/11мм CDM 210-221, -1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Первичная упаковка – 1 шт.

Упаковка для хранения – 1 шт.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:



Линейка перфораторов одноразового использования представляет собой хирургический инструмент для обеспечения доступа к головному мозгу. Он используется нейрохирургом для безопасного сверления отверстия в черепе, обеспечивая полное удаление костной стружки. Диаметр фрезы перфоратора варьируется от 8 мм до 14 мм. В приборе предусмотрен механизм сцепления для останова наконечника инструмента после проникновения в черепную коробку во избежание погружения наконечника в головной мозг. Материал всех деталей, контактирующих с тканями, – нержавеющая сталь. Одноразовые перфораторы предназначены только для однократного использования и имеют соответствующую маркировку.

Безопасные и надежные в эксплуатации перфораторы предназначены для сверления костей черепа любой толщины (даже малой толщины – 1,5 мм). Новая геометрия изделия предусматривает наружную фрезу диаметром 14 мм и внутреннюю фрезу меньшим диаметром 9 мм (SMARTdrill), позволяя формировать усиленный костный навес и утолщенную костную прокладку для защиты от надрезания или пореза твердой мозговой оболочки в местах неровности кости.

Благодаря кулачковому механизму перфораторов сверление кости проходит с максимальной безопасностью для пациента:

При надавливании на перфоратор внутренняя часть фрезы входит в зацепление с механизмом вращения перфоратора, таким образом, начинается сверление.

После проникновения в полость черепной коробки, внутренняя фреза смещается в направлении сверления на 1 мм или менее, тем самым освобождая внутренние кулачки из зацепления, таким образом, сверление останавливается.

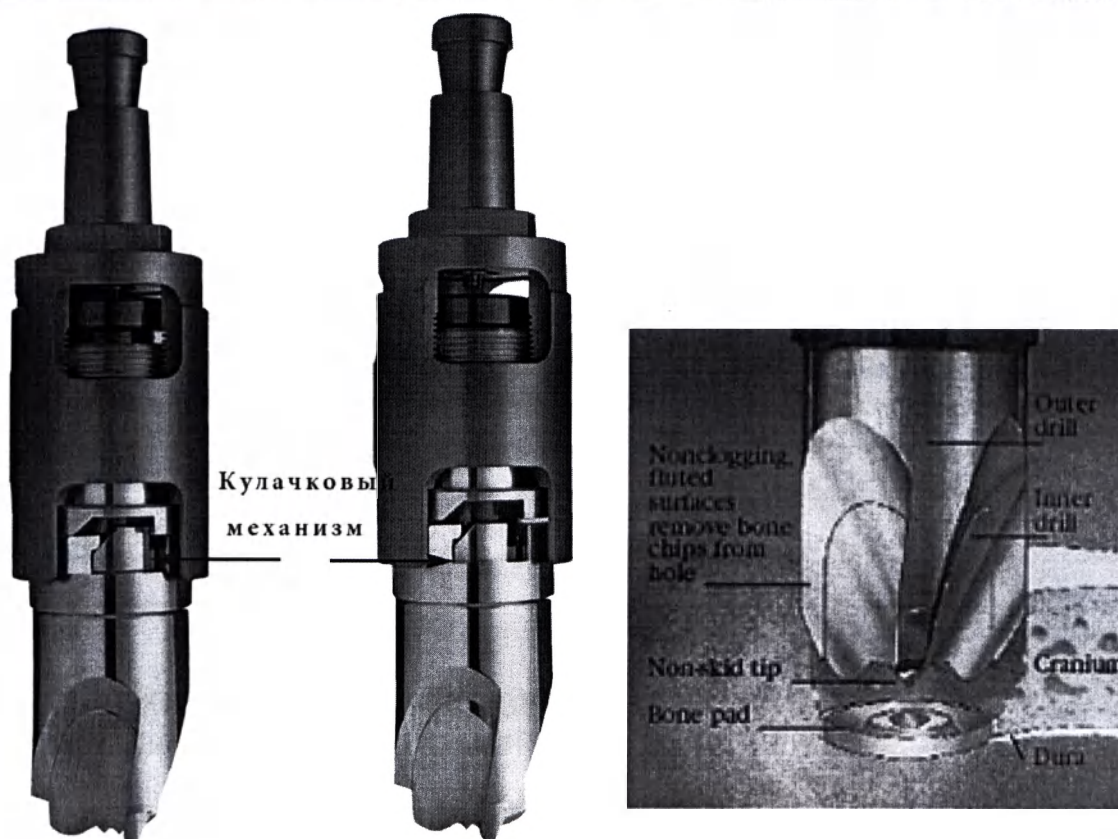


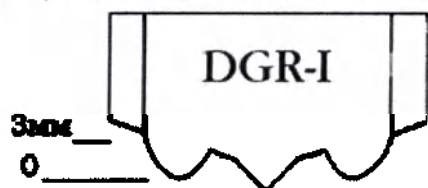
Рисунок 1 :

Nonclogging fluted surfaces remove bone chips from hole – Незасоряющаяся рифленая поверхность фрезы автоматически удаляет костную стружку из фрезевого отверстия; Nonskid tip – Нескользкий резец; Bone pad – Костная прокладка; Outer drill – Наружная фреза; Inner drill – Внутренняя фреза; Cranium – Череп; Dura – Твердая мозговая оболочка.

Определение назначения применения / цели: Одноразовый краниоперфоратор служит для проведения хирургической операции: образования отверстия в костной ткани черепа с целью доступа к подлежащей полости, на участках с толщиной кости не менее 1 мм (обеспечивая возможность использования для детей и взрослых).

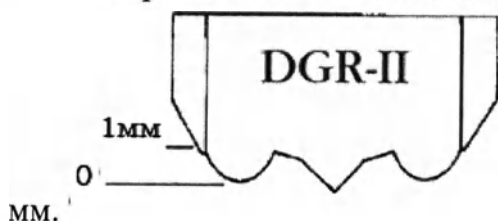
Перфораторы имеют цветовую маркировку хвостовика соответствующую модели перфоратора и его рекомендуемому применению:

СЕРЫЙ ХВОСТОВИК DGR-I / DGR I mini – для использования в черепе / местах черепа толщиной не менее 3 мм.

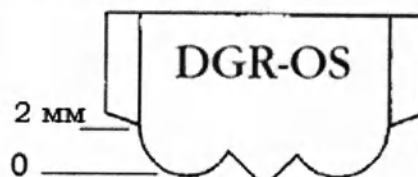
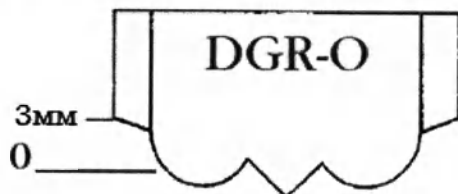


СИНИЙ ХВОСТОВИК DG-II mini / DGR-II / CDM – для использования в черепе / местах черепа толщиной около 1 мм.

Вариант исполнения CDM используется для неравномерной кости от 1 до 3



ЗЕЛЕНый ХВОСТОВИК DGR-O/ DGR-OS mini - для использования в черепе/ местах черепа толщиной не менее 3 мм/2мм, где известны неравномерности кости.



ЖЕЛТЫЙ /ЗОЛОТОЙ ХВОСТОВИК SDR -используется для черепа/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 1,5 мм.

Группа пациентов и медицинские условия, критерии выбора пациентов:

Группа пациентов, для которых предназначено данное изделие, – пациенты детского возраста и взрослые пациенты, которым проводится хирургическое вмешательство в головной мозг, выполняемое опытным и квалифицированным нейрохирургом.

Принцип действия: Краниоперфоратор оснащен трехкулачковым механизмом для останова сверления после начального проникновения в череп во избежание погружения наконечника перфоратора в ткани твердой мозговой оболочки и головного мозга. Он предназначен для одноразового использования. Конструкция наконечника обеспечивает формирование тонкой костной прокладки, отделяющей наконечник фрезы от твердой мозговой оболочки, защищая, таким образом, ткани головного мозга. Данная костная прокладка не вращается и, таким образом, предотвращает травмирование твердой мозговой оболочки или расположенных под ней тканей головного мозга.

Описание конструкции устройства включает следующие аспекты:

- Механизм освобождения кулачковой передачи, патентованный компанией ACRA-CUT, минимизирует риск опасного или непреднамеренного проникновения.
- Для автоматического останова внутренней фрезы достаточно сдвинуться менее чем на 1 мм.
- Строгие стандарты качества, включающие тестовое сверление семи отверстий каждым одноразовым перфоратором. Отсутствие отказов в более 8 миллионов случаев моделирования сверления делают перфораторы ACRA-CUT самыми безопасными в мире.

- Острые лезвия позволяют формировать отверстие быстро и плавно с минимальным физическим усилием.
- Сверление не прекратится до тех пор, пока не будет сформировано трепанационное отверстие. Процесс может быть остановлен и возобновлен по решению хирурга.
- Нескользащая конструкция резца исключает скольжение перфоратора по поверхности черепа в начале процесса сверления.
- Внутренняя фреза автоматически формирует костную прокладку, защищающую твердую мозговую оболочку.

Изделие одноразового применения: Данные изделия ACRA-CUT относят к **Классу IIa** в соответствии с Правилom 6 Приложения IX Европейской директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС с изм. 2007 г.).

Обоснование:

Устройство является одноразовым хирургическим изделием для инвазивного вмешательства, предназначенным для временного использования. Стандартное время хирургического применения составляет менее десяти минут при однократном применении для одного пациента.

Конструкция устройства исключает прямой контакт какой-либо части фрезы с твердой мозговой оболочкой и, следовательно, не предусматривает прямого контакта с центральной нервной системой.

Описание новых характеристик: Механизм сцепления и конструкция фрезы линейки перфораторов ACRA-CUT исключают разрезание твердой мозговой оболочки, предотвращая, таким образом, повреждение тканей головного мозга. Изделия в 100% объеме проходят испытания методом визуальной проверки, измерений и сверления 7 имитационных отверстий в специальной панели, моделирующей кость черепа. На сегодняшний день модельные испытания производимого изделия, с помощью которых было сформировано свыше 8 миллионов отверстий, не было выявлено ни одного случая ошибки. Этому также способствует формирование на кончике фрезы костной прокладки, отделяющей фрезу от твердой мозговой оболочки.

Список принадлежностей, других медицинских изделий, прочих изделий не медицинского назначения, которые предназначены для использования с данным устройством: Семейство перфораторов ACRA-CUT предназначено для применения с высокоскоростной фрезой в медицинских учреждениях или частными хирургами, с понижающим редуктором, обычно используемым для указанных хирургических операций.

Описание основных функциональных элементов: Двойной поворотный резец и 3-кулачковый механизм освобождения для предотвращения проникновения краниальной фрезы в твердую мозговую оболочку или головной мозг. Материал исполнения – высококачественная термически упрочненная нержавеющая сталь класса 416L для медицинского оборудования. Внутренняя фреза осуществляет непосредственное сверление кости черепа и формирует костную прокладку, как

показано выше. Наружная фреза направляет костные фрагменты из отверстия для их последующего стерильного отсасывания и сбора.

Лезвия одноразового краниоперфоратора ACRA-CUT для однократного применения выполнены из термически упрочненной нержавеющей стали класса 416L для медицинских изделий.

Костная пробка, формируемая внутренней фрезой при сверлении кости черепа, представляет собой небольшой (1 мм) гладкий фрагмент кости черепа, отделяющий внутреннюю фрезу от твердой мозговой оболочки. Данная функция предотвращает повреждение твердой мозговой оболочки и находящихся под ней тканей головного мозга.

Одноразовые перфораторы для детей и взрослых поставляются в сертифицированной стерильной упаковке. Стерилизация осуществляется методом гамма-облучения в соответствии с требованиями стандартов ISO 11137-1:2006 и ISO 11137-2.

Описание материалов, используемых для основных функциональных элементов, прямо или косвенно контактирующих с организмом человека: все элементы, контактирующие с человеческим телом, выполнены только из нержавеющей стали класса 416 для медицинского оборудования. Это те же типы высококачественной нержавеющей стали, которые используются для других краниоперфораторов и хирургических инструментов, которые являются биологически инертным материалом, предназначенным для указанных областей применения.

Краниоперфораторы ACRA-CUT имеют разрешение FDA (Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) для сбыта на территории США и зарегистрированы в Канаде. Изделия ACRA-CUT одноразового использования имеют маркировку CE.

Срок службы изделий:

Утвержденный срок годности изделий одноразового использования составляет 10 лет. Срок службы заканчивается сразу после однократного применения для одного пациента, при этом изделие подлежит утилизации – обычно в порядке, предусмотренном для утилизации колющих и режущих изделий.

Изделие поставляется стерильным для однократного применения
Стерилизация проведена радиационным методом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- вставления шунта в желудочки, чтобы слить спинномозговую жидкость (гидроцефалия);
- вставления глубокого стимулятора мозга для лечения болезни Паркинсона;
- вставления монитора внутричерепного давления (ВЧД);
- удаления маленького образца аномальной ткани (биопсия);

- сливания тромба (стереотаксическая гематома);
- удаления внутричерепных гематом;
- для снижения внутричерепного давления;
- при обработке переломов костей черепа;
- для установки эндоскопа при удалении небольших опухолей или аневризм.
- доброкачественные и злокачественные опухоли головного мозга;
- кровотечения (кровоизлияния) в результате инсульта, травмы или сгустков крови (гематомы) от травм (субдуральная и эпидуральная гематомы);
- слабости в стенке артерии (аневризм сосудов головного мозга);
- повреждения тканей, покрывающих мозг;
- очагов инфекции в мозге (абсцессы головного мозга);
- тяжелых нервов или лицевой боли (например, невралгии тройничного нерва);
- эпилепсии
- извлечение посторонних предметов из головы или мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Абсолютными противопоказаниями являются нарушение свертывающей системы крови, дыхательной и сердечной деятельности, острые септические состояния и тяжелое поражение внутренних органов.

Относительным, однако, наиболее важным противопоказанием является мнение лечащего врача или другого компетентного и уполномоченного представителя медицинского персонала.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Все побочные действия можно отнести к таковым при проведении трепанации черепа.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед применением
НЕСПОСОБНОСТЬ
ОЗНАКОМИТЬСЯ С
НАСТОЯЩИМИ
ИНСТРУКЦИЯМИ, А ТАКЖЕ ИХ
НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ПОЛУЧЕНИЮ
ПАЦИЕНТОМ СЕРЬЕЗНЫХ
ТРАВМ, ЛЕТАЛЬНОМУ
ИСХОДУ, ИЛИ
НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Обратите внимание: Настоящие инструкции включают в себя указания по применению и меры предосторожности для одноразовых перфораторов DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II и 210-221. Будьте осторожны при выборе подходящей модели для применения на конкретных областях черепа и при конкретных состояниях черепа.

ОСТОРОЖНО: Краниальные перфораторы от компании ACRA-CUT очень острые, а, следовательно, режут и реагируют иначе, чем перфораторы других марок. Для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, и соблюдайте их. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к получению пациентом серьезных травм, летальному исходу пациента или к неисправности устройства.

Перфораторы серии SDR

Все модели одноразовых перфораторов серии SDR предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 1,5мм.**

Перфораторы серии 210-221

Все модели одноразовых перфораторов предназначены для автоматического запуска {разъединения, извлечения} и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 2,5мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения в височных, подзатылочных зонах, а также на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DG-II

Все модели одноразовых перфораторов серии DG-II предназначены для применения на тонких костях/зонах черепа, таких как, например, кости детских черепов, височная и подзатылочная зоны. Перфораторы предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой не превышает 1мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения чрезмерных усилий при сверлении тонких костей черепа, в целях предотвращения проникновения всего устройства сквозь тонкие кости черепа, в целях предотвращения проникновения всего устройства сквозь череп.

ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ**1.0 Использование на одном пациенте:**

1.1 Данный перфоратор поставляется в стерильном виде, и предназначен для применения только на одном пациенте.

Следует проявлять осторожность во избежание применения на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DGR-0S

Все модели одноразовых перфораторов серии DGR-0S предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 2мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DGR-I и DGR-0

Все модели одноразовых перфораторов серии DGR-I и DGR-0 предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 3мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения в височных, подзатылочных зонах, а также на детях и/или младенцах.

Запрещается использовать перфоратор, если на его этикетке видна коричневая полоса, поскольку это признак того, что перфоратор подвергался повторной стерилизации оксидом этилена, вопреки маркировке.

3.3 Блок питания должен использоваться только в направлении ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, или в режиме «forward»

1.2 Повторная стерилизация приведет к серьезным повреждениям устройства, а, следовательно, к получению серьезных травм пациентом.

2.0 Порядок проведения тестирования:

Устройство предварительно стерилизовано. Обращаться следует соответствующим образом. Перед выполнением каждой процедуры перфорации проведите следующую проверку. При проведении тестирования, защитите пальцы в перчатках марлей. Если один из тестов не удалось выполнить указанным образом, то следует принять особые меры по предотвращению дальнейшего использования перфоратора, и немедленно вернуть его компании ACRA-CUT, Inc.

Для проверки механической целостности изделия в сборе:

2.1 Крепко держите хвостовик, нажимая на рифленые компоненты (внутренние и внешние части сверла). Должно ощущаться плавное положительное действие пружины.

2.2 Удерживая хвостовик, вращайте рифленую часть (внутреннюю и внешнюю часть сверла). Эти части должны плавно поворачиваться.

3.0 Общие инструкции по эксплуатации
Порядок действий:

3.1 Хвостовик подходит к стандартному переходнику типа «Hudson». Следует особенно внимательно следить за тем, чтобы хвостовик полностью вошел в блок привода.

3.2 Визуально проверьте перфоратор и его упаковку на наличие явных дефектов, повреждений или деформаций. Прочтите и осмотрите этикетку на перфораторе.

3.10 Образование закраины:

3.10.1 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-I, DGR-0, DGR-0S и SDR, будет четко обозначена. Перфораторы серии DGR также формируют гребень кости в нижней части сквозного отверстия (см. схему - Рисунки 1, 3 и 4).

[вперед].

3.4 Перфоратор может использоваться на низких скоростях и в ручном буровом инструменте.

3.5 Рекомендуемая скорость силового бурения составляет до 800 оборотов в минуту. Давление блока питания (стандарт 1000 оборотов в минуту) сначала следует установить на 60 PSI, и увеличивать давление по мере необходимости, до не более 80 PSI.

3.6 Чтобы приступить к перфорации, поместите скользящий наконечник на череп, сожмите {прижмите} и проворачивайте сверло вручную до тех пор, пока приводной механизм не сядет в привод. Затем осуществите сверление на выбранной скорости.

3.7 Перфоратор остановится после осуществления проникновения, или после того, как хирург ослабит давление на блок.

3.8 В случае любых неудовлетворительных результатов, запрещается продолжать использование перфоратора.

3.9 Для каждой операции перфорации, повторите шаги 2.0, 2.1 и 2.2 Порядка проведения тестирования и шаги с 3.2 по 3.9 Общих инструкций по эксплуатации.

3.10.2 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-II, имеет больший уклон, чем закраина, образованная перфораторами серии DGR-I, DGR-0 и SDR. Такая особенность позволяет безопасно использовать перфоратор на костях/зонах черепа, толщина которых не превышает 1 мм. Перфораторы серии DGR также образуют гребень кости в нижней части сквозного отверстия. (см. схему - Рисунок 2)

3.10.3 Закраина, формируемая одноразовыми перфораторами серии 210-221, будет четко обозначена. (см. схему - Рисунок 5)

3.10.4 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-II, имеет больший уклон, чем закраина, образованная перфораторами серии 210-221. Такая особенность позволяет безопасно использовать перфоратор на костях/зонах черепа, толщина которых не превышает 1 мм.

3.11 Наконечник Dura-Guard серии «R» образует подушечку {наплавленный слой} кости в нижней части трепанационного отверстия. Такая подушечка предохраняет твердую мозговую оболочку от режущих кромок и отодвигает твердую мозговую оболочку от черепа. После промывания и отсасывания, подушечка легко удаляется при помощи пинцета или рычагообразного хирургического инструмента, такого как Dura Separator, модель 800-020 от компании ACRA-CUT. Если есть подозрение, что твердая мозговая оболочка прилипла {срослась} к кости, то следует соблюдать **ПРЕДЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ**, иначе твердая мозговая оболочка может быть разрезана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.0 Несоблюдение мер предосторожности или несоблюдение описанных процедур, может привести к получению пациентом серьезных травм, к летальному исходу для пациента, или неисправности устройства.

4.1 Перфоратор предназначен для использования только на одном пациенте, запрещается использование перфоратора на других пациентах. Многократное использование может привести к неисправности устройства, и, как следствие, к получению пациентом серьезных травм или к летальному исходу для пациента.

4.2 Хирург всегда обязан иметь в виду возможность того, что перфоратор может не высвободиться.

4.3 Не следует прилагать избыточное давление рукой в целях предотвращения проникновения в твердую мозговую оболочку и/или головной мозг. Позвольте перфоратору выполнять резку.

4.4 Уменьшите прилагаемое толкающее усилие и соблюдайте осторожность как только перфоратор приблизится к точке проникновения, поскольку может произойти надрезание, разрезание или разрыв твердой мозговой оболочки.

4.5 Держите блок привода / перфоратор перпендикулярно (90°) к черепу в точке проникновения, и не «раскачивайте» его для ускорения режущего действия. Несоблюдение этого условия может привести к неисправности устройства, получению пациентом травмы или нанесению рваных ран твердой мозговой оболочке.

4.6 Следует проявлять крайнюю осторожность при перфорации в тех зонах черепа, толщина кости которых варьируется от 1мм или более. Сверло может надрезать или разрезать твердую мозговую оболочку или головной мозг (последствие аналогично несоблюдению угла в 90°).

4.7 Если в зоне проникновения имеются такие условия как примыкающая твердая мозговая оболочка, высокое внутричерепное давление или иные отклонения от нормы, то перфоратор может разрезать твердую мозговую оболочку или головной мозг.

4.8 Скорость для силового сверления не должна превышать 800 оборотов в минуту. См. Пункт 3.5 для получения сведений о порядке действий.

4.9 Несмотря на то, что перфораторы предназначены для безопасного и надежного запуска, (устройства DGR-I/DGR-0 для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 3мм; DGR-0S для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 2мм; устройств DGR-II/DG-II для костей/зон черепа, толщина которых не превышает 1мм; устройств 210-221 для костей/зон черепа, толщина которых составляет от 1 до 3 мм с неравномерностью кости и устройств SDR для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 1,5мм)

следует соблюдать осторожность при перфорации тонких зон черепа, таких как, например, височные кости, кости детских/младенческих черепов, кости черепов престарелых людей или кости, пораженные болезнью, поскольку консистенции и толщина костей черепа могут варьироваться, и существует вероятность разрезания твердой мозговой оболочки или головного мозга.

4.10 Запрещается использовать перфоратор на ранее просверленных зонах или рядом с ними.

4.11 Запрещается использовать перфоратор, если упаковка или этикетка повреждена или отсутствует.

4.12 Утилизацию перфоратора после использования следует осуществлять согласно нормам и правилам, принятым местным законодательством для загрязненных предметов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЕРФОРАТОРОВ:

Изделие работоспособно в диапазоне температур: от +10 до +35°C при влажности от 10 до 85 %

Хвостовик перфаторов типа – Hudson. Перфатор может применяться со всеми аппаратами, имеющими разъем типа Hudson.

Твердость по Роквеллу режущей части всех вариантов исполнения перфаторов 36-38 HRC.

Угол заточки рабочей части всех вариантов исполнения перфаторов- $(17 \pm 0,5)^\circ$.
Посадочный размер (диаметр хвостовика) для всех вариантов исполнения перфаторов - $(7 \pm 0,3)$ мм.

Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,2 мм., для каждого типа перфатора.

Параметры шероховатости фрез: 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; 4,0 мкм - для торца хвостовика; 2,5 мкм - для остальных поверхностей.

	Наименование	Кат.номер	Масса, г ($\pm 0,25$)	Диаметр внутренней фрезы, мм ($\pm 0,2$)	Диаметр внешней фрезы, мм ($\pm 0,2$)	Общая длина, мм ($\pm 0,2$)	Рабочая длина, мм ($\pm 0,2$)
1	14/11мм DGR-I	200-241	44	11	14	75	30
2	11/7мм DGR-I mini	200-243	23	7	11	65	25
3	13/9мм DGR-I	200-245	40	9	13	75	30
4	14/11мм DGR-II	200-251	44	11	14	75	30
5	11/7мм DGR-II mini	200-253	26	7	11	65	25
6	13/9мм DGR-II	200-255	40	9	13	75	30
7	14/11мм DGR-O	200-271	44	11	14	75	30
8	13/9мм DGR-O	200-275	39	9	13	75	30
9	8/5мм DGR-OS mini	200-283	28	5	8	80	40
10	11/7мм DG-II mini	200-331	26	7	11	65	25
11	14/9мм SDR (SMARTdrill)	200-500	49	9	14	75	30
12	14/11мм CDM	210-221	44	11	14	80	30

Материалы перфораторов:

Часть изделия	Материал
Внутренняя и внешняя фреза	Медицинская нержавеющая сталь 316L
Корпус перфоратора	ABS - пластик M205FC и Алюминий марки 2024-T351 для модели 14/9мм SDR (SMARTdrill)
Красители и декоративные покрытия хвостовика и корпуса перфоратора	Серый: Эпоксидная смола на основе диоксида титана и пигмента углерода черного. Торговое название 503 Gray Pigment. Зеленый: полихлорфталоцианин меди зеленый, торговое название FIRST GREEN G-EX Синий: фталоцианин меди с синим пигментом, торговое название FIRST BLUE 1530 Желтый/золотой: азокраситель торговое название Bright Dyes Bronze E-2LN Powder

Стерилизация:**Гамма-облучение:**

Минимальная полученная доза = 25 кГрей

Максимальная полученная доза = 40 кГрей

Карантин/не применяется

УПАКОВКА**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА**

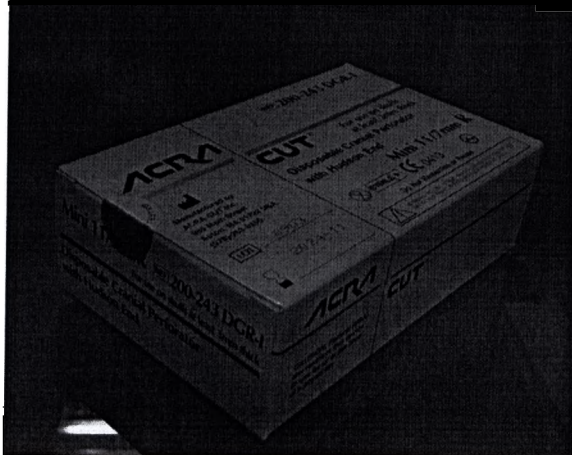
Жесткий блистер, изготовленный из прозрачного полиэтилена терефталата сополимера толщиной 0,30 мм, с припаянной крышкой из тайвека, полностью покрытый воздухопроницаемым материалом. Индивидуальная упаковка открывается путем отслаивания верхней поверхности.



УПАКОВКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Коробка из картона.

Количество индивидуальных упаковок в упаковке для хранения = 1 (один).



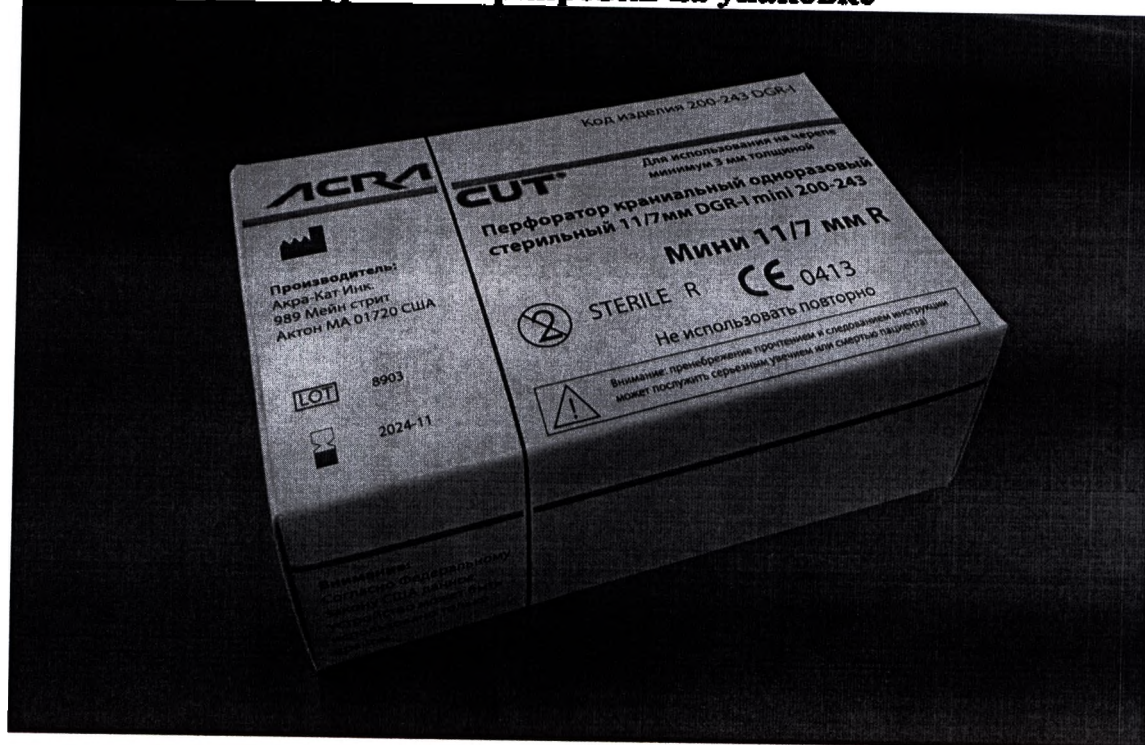
СРОК ХРАНЕНИЯ - 10 лет.

Упаковка для хранения также, является транспортной.

В случае групповой поставки может быть использован картонный ящик, вмещающий до 50 перфораторов в упаковках для хранения:



Перевод и расшифровка маркировки на упаковке



Расшифровка маркировки:



Производитель.



0000-00

Срок годности до:
год-месяц

Прочитайте инструкцию по
эксплуатации

LOT 00000000

Номер партии:



В соответствии с Директивой
93/42/ECC



0000-00

Дата изготовления: год-месяц



Не использовать повторно / только
для однократного применения

REF

Код изделия

STERILE R

Стерилизовано гамма- облучением

А так же информацию:
- о запрете повторной стерилизации

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура хранения от +5° С до +40° С.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 30° С до + 40° С и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

ГАРАНТИЯ.

АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.) –гарантирует соответствие всех характеристик перфораторов, сроков годности, и качество изделия в случае соблюдения Инструкции по эксплуатации. В случае любого несоответствия документации запрещается использовать изделие и надлежит связаться с производителем или уполномоченным представителем на Вашей территории.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Подлежит утилизации согласно местному законодательству для Класса опасности: Б (согласно документу: санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.1.7.2790-10)



Производство:

АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.)

989 Main Street, Acton, MA USA 01720, США.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Элизабет Ауберт 5/20/16

Директор по продажам и
маркетингу

«АКРА-КАТ, Инк.», США

«АКРА-КАТ, Инк.»
989 Мэйн Стрит
Актон, Массачусетс, 01720
США

/ печать/

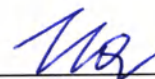
20 мая 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Перфоратор краниальный одноразовый стерильный»,
произведенного компанией «АКРА-КАТ, Инк.», США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Первого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной
в моём присутствии.

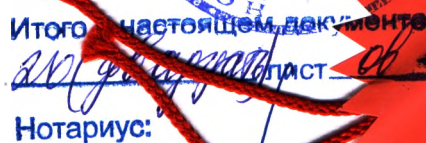
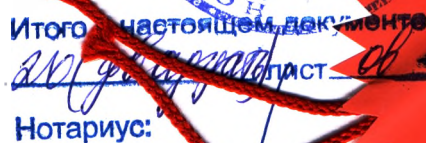
Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-713**

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23 ОЗН РФ.



Итого, настоящим документом

Нотариус: 

APPROVED BY

Elizabeth Dubied

ACRA-CUT, Inc., USA
Acra-Cut, Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA

/seal/

July 30, 2015

OPERATION MANUAL

on medical item

"Cranial disposable sterile perforator"

manufactured by ACRA-CUT, Inc., USA

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перфоратор краниальный одноразовый стерильный.

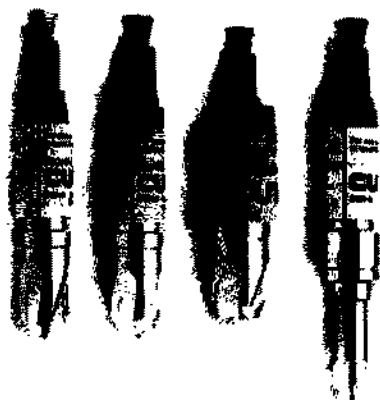
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Для проведения хирургической операции: образования отверстия в костной ткани черепа с целью доступа к подлежащей полости.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Перфоратор краниальный одноразовый стерильный, варианты исполнения:

1. 14/11мм DGR-I 200-241
2. 11/7мм DGR-I mini 200-243
3. 13/9мм DGR-I 200-245
4. 14/11мм DGR-II 200-251
5. 11/7мм DGR-II mini 200-253
6. 13/9мм DGR-II 200-255
7. 14/11мм DGR-O 200-271
8. 13/9мм DGR-O 200-275
9. 8/5мм DGR-OS mini 200-283
10. 11/7мм DG-II mini 200-331
11. 14/9мм SDR (SMARTdrill) 200-500
12. 14/11мм CDM 210-221

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

Линейка перфораторов одноразового использования представляет собой хирургический инструмент для обеспечения доступа к головному мозгу. Он используется нейрохирургом для безопасного сверления отверстия в черепе, обеспечивая полное удаление костной стружки. Диаметр фрезы перфоратора варьируется от 8 мм до 14 мм. В приборе предусмотрен механизм сцепления для останова наконечника инструмента после проникновения в черепную коробку во избежание погружения наконечника в головной мозг. Материал всех деталей, контактирующих с тканями, – нержавеющая сталь. Одноразовые перфораторы предназначены только для однократного использования и имеют соответствующую маркировку.

Безопасные и надежные в эксплуатации перфораторы предназначены для сверления костей черепа любой толщины (даже малой толщины – 1,5 мм). Новая геометрия изделия предусматривает наружную фрезу диаметром 14 мм и внутреннюю фрезу меньшим диаметром 9 мм (SMARTdrill), позволяя формировать усиленный костный навес и утолщенную костную прокладку для защиты от надрезания или пореза твердой мозговой оболочки в местах неровности кости.

Благодаря кулачковому механизму перфораторов сверление кости проходит с максимальной безопасностью для пациента:

При надавливании на перфоратор внутренняя часть фрезы входит в зацепление с механизмом вращения перфоратора, таким образом, начинается сверление.

После проникновения в полость черепной коробки, внутренняя фреза смещается в направлении сверления на 1 мм или менее, тем самым освобождая внутренние кулачки из зацепления, таким образом, сверление останавливается.

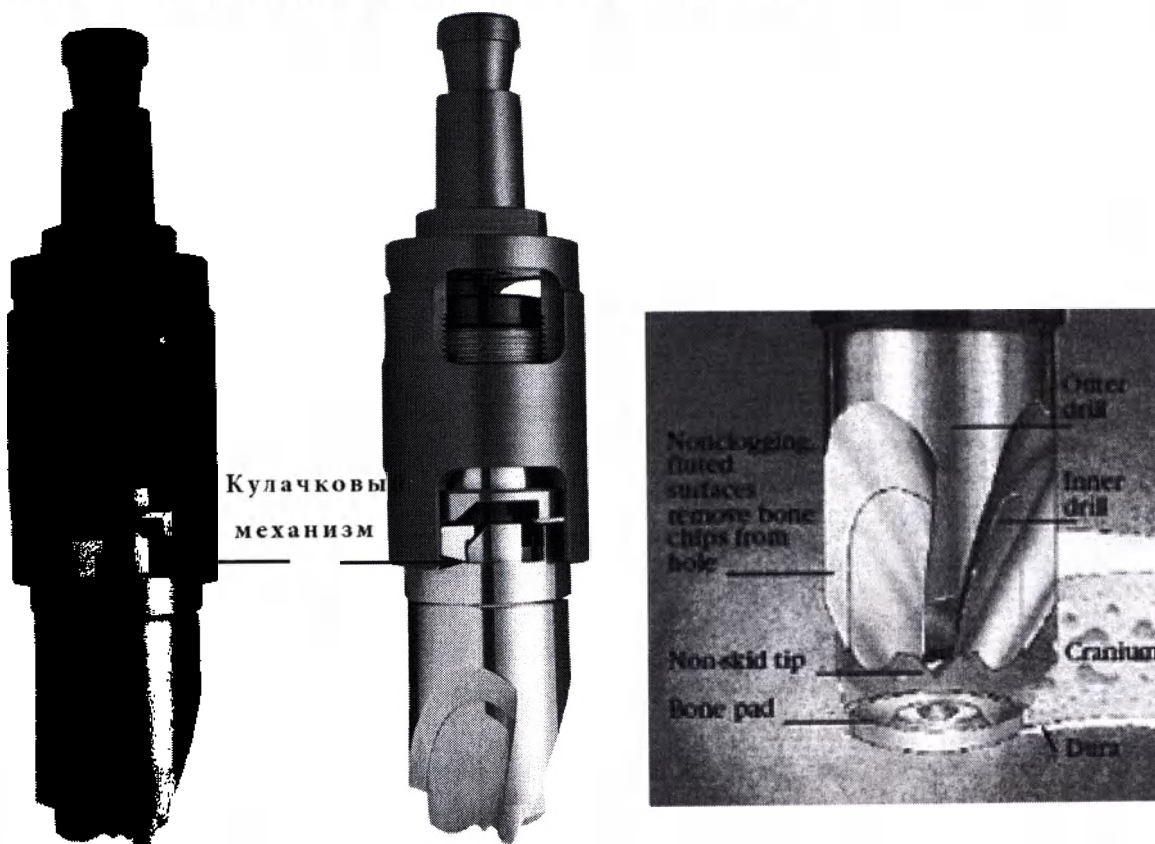


Рисунок 1 :

Nonclogging fluted surfaces remove bone chips from hole – Незасоряющаяся рифленая поверхность фрезы автоматически удаляет костную стружку из фрезевого отверстия; Nonskid tip – Нескользащий резец; Bone pad – Костная прокладка; Outer drill – Наружная фреза; Inner drill – Внутренняя фреза; Cranium – Череп; Dura – Твердая мозговая оболочка.

Определение назначения применения / цели: Одноразовый краниоперфоратор служит для проведения хирургической операции: образования отверстия в костной ткани черепа с целью доступа к подлежащей полости, на участках с толщиной кости не менее 1 мм (обеспечивая возможность использования для детей и взрослых).

Группа пациентов и медицинские условия, критерии выбора пациентов:

Группа пациентов, для которых предназначено данное изделие, – пациенты детского возраста и взрослые пациенты, которым проводится хирургическое вмешательство в головной мозг, выполняемое опытным и квалифицированным нейрохирургом.

Принцип действия: Краниоперфоратор оснащен трехкулачковым механизмом для останова сверления после начального проникновения в череп во избежание погружения наконечника перфоратора в ткани твердой мозговой оболочки и головного мозга. Он предназначен для одноразового использования. Конструкция наконечника обеспечивает формирование тонкой костной прокладки, отделяющей наконечник фрезы от твердой мозговой оболочки, защищая, таким образом, ткани головного мозга. Данная костная прокладка не вращается и, таким образом, предотвращает травмирование твердой мозговой оболочки или расположенных под ней тканей головного мозга.

Описание конструкции устройства включает следующие аспекты:

- Механизм освобождения кулачковой передачи, патентованный компанией ACRA-CUT, минимизирует риск опасного или непреднамеренного проникновения.
- Для автоматического останова внутренней фрезы достаточно сдвинуться менее чем на 1 мм.
- Строгие стандарты качества, включающие тестовое сверление семи отверстий каждым одноразовым перфоратором. Отсутствие отказов в более 8 миллионов случаев моделирования сверления делают перфораторы ACRA-CUT самыми безопасными в мире.
- Острые лезвия позволяют формировать отверстие быстро и плавно с минимальным физическим усилием.
- Сверление не прекратится до тех пор, пока не будет сформировано трепанационное отверстие. Процесс может быть остановлен и возобновлен по решению хирурга.
- Нескользящая конструкция резца исключает скольжение перфоратора по поверхности черепа в начале процесса сверления.
- Внутренняя фреза автоматически формирует костную прокладку, защищающую твердую мозговую оболочку.

Изделие одноразового применения: Данные изделия ACRA-CUT относят к **Классу IIa** в соответствии с Правилом 6 Приложения IX Европейской директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС с изм. 2007 г.).

Обоснование:

Устройство является одноразовым хирургическим изделием для инвазивного вмешательства, предназначенным для временного использования. Стандартное время хирургического применения составляет менее десяти минут при однократном применении для одного пациента.

Конструкция устройства исключает прямой контакт какой-либо части фрезы с твердой мозговой оболочкой и, следовательно, не предусматривает прямого контакта с центральной нервной системой.

Описание новых характеристик: Механизм сцепления и конструкция фрезы линейки перфораторов ACRA-CUT исключают разрезание твердой мозговой оболочки, предотвращая, таким образом, повреждение тканей головного мозга. Изделия в 100% объеме проходят испытания методом визуальной проверки, измерений и сверления 7 имитационных отверстий в специальной панели, моделирующей кость черепа. На сегодняшний день модельные испытания производимого изделия, с помощью которых было сформировано свыше 8 миллионов отверстий, не было выявлено ни одного случая ошибки. Этому также способствует формирование на кончике фрезы костной пробки, отделяющей фрезу от твердой мозговой оболочки.

Список принадлежностей, других медицинских изделий, прочих изделий не медицинского назначения, которые предназначены для использования с данным устройством: Семейство перфораторов ACRA-CUT предназначено для применения с высокоскоростной фрезой в медицинских учреждениях или частными хирургами, с понижающим редуктором, обычно используемым для указанных хирургических операций.

Описание основных функциональных элементов: Двойной поворотный резец и 3-кулачковый механизм освобождения для предотвращения проникновения краниальной фрезы в твердую мозговую оболочку или головной мозг. Материал исполнения – высококачественная термически упрочненная нержавеющая сталь класса 416L для медицинского оборудования. Внутренняя фреза осуществляет непосредственное сверление кости черепа и формирует костную пробку, как показано выше. Наружная фреза направляет костные фрагменты из отверстия для их последующего стерильного отсасывания и сбора.

Лезвия одноразового краниоперфоратора ACRA-CUT для однократного применения выполнены из термически упрочненной нержавеющей стали класса 416L для медицинских изделий.

Костная пробка, формируемая внутренней фрезой при сверлении кости черепа, представляет собой небольшой (1 мм) гладкий фрагмент кости черепа, отделяющий внутреннюю фрезу от твердой мозговой оболочки. Данная функция предотвращает повреждение твердой мозговой оболочки и находящихся под ней тканей головного мозга.

Одноразовые перфораторы для детей и взрослых поставляются в сертифицированной стерильной упаковке. Стерилизация осуществляется методом гамма-облучения в соответствии с требованиями стандартов ISO 11137-1:2006 и ISO 11137-2.

Описание материалов, используемых для основных функциональных элементов, прямо или косвенно контактирующих с организмом человека: все элементы, контактирующие с человеческим телом, выполнены только из нержавеющей стали класса 416 для медицинского оборудования. Это те же типы высококачественной нержавеющей стали, которые используются для других

краниоперфораторов и хирургических инструментов, которые являются биологически инертным материалом, предназначенным для указанных областей применения.

Краниоперфораторы ACRA-CUT имеют разрешение FDA (Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) для сбыта на территории США и зарегистрированы в Канаде. Изделия ACRA-CUT одноразового использования имеют маркировку CE.

Срок службы изделий:

Утвержденный срок годности изделий одноразового использования составляет 10 лет. Срок службы заканчивается сразу после однократного применения для одного пациента, при этом изделие подлежит утилизации – обычно в порядке, предусмотренном для утилизации колющих и режущих изделий.

Изделие поставляется стерильным для однократного применения
Стерилизация проведена радиационным методом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- вставления шунта в желудочки, чтобы слить спинномозговую жидкость (гидроцефалия);
- вставления глубокого стимулятора мозга для лечения болезни Паркинсона;
- вставления монитора внутричерепного давления (ВЧД);
- удаления маленького образца аномальной ткани (биопсия);
- сливания тромба (стереотаксическая гематома);
- удаления внутричерепных гематом;
- для снижения внутричерепного давления;
- при обработке переломов костей черепа:
- для установки эндоскопа при удалении небольших опухолей или аневризм.
- доброкачественные и злокачественные опухоли головного мозга;
- кровотечения (кровоизлияния) в результате инсульта, травмы или сгустков крови (гематомы) от травм (субдуральная и эпидуральная гематомы);
- слабости в стенке артерии (аневризм сосудов головного мозга);
- повреждения тканей, покрывающих мозг;
- очагов инфекции в мозге (абсцессы головного мозга);
- тяжелых нервов или лицевой боли (например, невралгии тройничного нерва);
- эпилепсии
- извлечение посторонних предметов из головы или мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Абсолютными противопоказаниями являются нарушение свертывающей системы крови, дыхательной и сердечной деятельности, острые септические состояния и тяжелое поражение внутренних органов.

Относительным, однако, наиболее важным противопоказанием является мнение лечащего врача или другого компетентного и уполномоченного представителя медицинского персонала.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Все побочные действия можно отнести к таковым при проведении трепанации черепа.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед применением
НЕСПОСОБНОСТЬ
ОЗНАКОМИТЬСЯ С
НАСТОЯЩИМИ
ИНСТРУКЦИЯМИ, А ТАКЖЕ ИХ
НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ПОЛУЧЕНИЮ
ПАЦИЕНТОМ СЕРЬЕЗНЫХ
ТРАВМ, ЛЕТАЛЬНОМУ
ИСХОДУ, ИЛИ
НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Обратите внимание: Настоящие инструкции включают в себя указания по применению и меры предосторожности для одноразовых перфораторов DGR-I, DGR-II, DGR-0, DGR-0S, SDR, DG-II и 210-221. Будьте осторожны при выборе подходящей модели для применения на конкретных областях черепа и при конкретных состояниях черепа.

ОСТОРОЖНО: Краниальные перфораторы от компании ACRA-CUT очень острые, а, следовательно, режут и реагируют иначе, чем перфораторы других марок. Для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, и соблюдайте их. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к

Перфораторы серии 210-221

Все модели одноразовых перфораторов предназначены для автоматического запуска {разъединения, извлечения} и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 2,5мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения в височных, подзатылочных зонах, а также на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DG-II

Все модели одноразовых перфораторов серии DG-II предназначены для применения на тонких костях/зонах черепа, таких как, например, кости детских черепов, височная и подзатылочная зоны. Перфораторы предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой не превышает 1мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения чрезмерных усилий при сверлении тонких костей черепа, в целях предотвращения проникновения всего устройства сквозь тонкие кости черепа, в целях предотвращения проникновения всего устройства сквозь череп.

получению пациентом серьезных травм, летальному исходу пациента или к неисправности устройства.

Перфораторы серии SDR

Все модели одноразовых перфораторов серии SDR предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 1,5мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DGR-0S

Все модели одноразовых перфораторов серии DGR-0S предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 2мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения на детях и/или младенцах.

Перфораторы серии DGR-I и DGR-0

Все модели одноразовых перфораторов серии DGR-I и DGR-0 предназначены для автоматического запуска и остановки после проникновения в кость, **толщина которой составляет, по меньшей мере, 3мм.** Следует проявлять осторожность во избежание применения в височных, подзатылочных зонах, а также на детях и/или младенцах.

ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ**1.0 Использование на одном пациенте:**

1.1 Данный перфоратор поставляется в стерильном виде, и предназначен для применения только на одном пациенте.

1.2 Повторная стерилизация приведет к серьезным повреждениям устройства, а, следовательно, к получению серьезных травм пациентом.

2.0 Порядок проведения тестирования:

Устройство предварительно стерилизовано. Обращаться следует соответствующим образом. Перед выполнением каждой процедуры перфорации проведите следующую проверку. При проведении тестирования, защитите пальцы в перчатках марлей. Если один из тестов не удалось выполнить указанным образом, то следует принять особые меры по предотвращению дальнейшего использования перфоратора, и немедленно вернуть его компании ACRA-CUT, Inc.

Для проверки механической целостности изделия в сборе:

2.1 Крепко держите хвостовик, нажимая на рифленые компоненты (внутренние и внешние части сверла). Должно ощущаться плавное положительное действие пружины.

2.2 Удерживая хвостовик, вращайте рифленую часть (внутреннюю и внешнюю часть сверла). Эти части должны плавно поворачиваться.

3.0 Общие инструкции по эксплуатации**Порядок действий:**

3.1 Хвостовик подходит к стандартному переходнику типа «Hudson». Следует особенно внимательно следить за тем, чтобы хвостовик полностью вошел в блок привода.

3.2 Визуально проверьте перфоратор и его упаковку на наличие явных дефектов, повреждений или деформаций. Прочтите и осмотрите этикетку на перфораторе.

на его этикетке видна коричневая полоса, поскольку это признак того, что перфоратор подвергался повторной стерилизации оксидом этилена, вопреки маркировке.

3.3 Блок питания должен использоваться только в направлении ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, или в режиме «forward» [вперед].

3.4 Перфоратор может использоваться на низких скоростях и в ручном буровом инструменте.

3.5 Рекомендуемая скорость силового бурения составляет до 800 оборотов в минуту. Давление блока питания (стандарт 1000 оборотов в минуту) сначала следует установить на 60 PSI, и увеличивать давление по мере необходимости, до не более 80 PSI.

3.6 Чтобы приступить к перфорации, поместите нескользкий наконечник на череп, сожмите {прижмите} и проворачивайте сверло вручную до тех пор, пока приводной механизм не сядет в привод. Затем осуществите сверление на выбранной скорости.

3.7 Перфоратор остановится после осуществления проникновения, или после того, как хирург ослабит давление на блок.

3.8 В случае любых неудовлетворительных результатов, запрещается продолжать использование перфоратора.

3.9 Для каждой операции перфорации, повторите шаги 2.0, 2.1 и 2.2 Порядка проведения тестирования и шаги с 3.2 по 3.9 Общих инструкций по эксплуатации.

3.10 Образование закраины:

3.10.1 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-I, DGR-0, DGR-0S и SDR, будет четко обозначена. Перфораторы серии DGR также формируют гребень кости в нижней части сквозного отверстия (см. схему - Рисунки 1, 3 и 4).

3.10.2 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-II, имеет больший уклон, чем закраина, образованная перфораторами серии DGR-I, DGR-0 и SDR. Такая особенность позволяет безопасно использовать перфоратор на костях/зонах черепа, толщина которых не превышает 1 мм. Перфораторы серии DGR также образуют гребень кости в нижней части сквозного отверстия. (см. схему - Рисунок 2)

3.10.3 Закраина, формируемая одноразовыми перфораторами серии 210-221, будет четко обозначена. (см. схему - Рисунок 5)

3.10.4 Закраина, формируемая перфораторами серии DGR-II, имеет больший уклон, чем закраина, образованная перфораторами серии 210-221. Такая особенность позволяет безопасно использовать перфоратор на костях/зонах черепа, толщина которых не превышает 1 мм.

3.11 Наконечник Dura-Guard серии «R» образует подушечку {наплавленный слой} кости в нижней части трепанационного отверстия. Такая подушечка предохраняет твердую мозговую оболочку от режущих кромок и отодвигает твердую мозговую оболочку от черепа. После промывания и отсасывания, подушечка легко удаляется при помощи пинцета или рычагообразного хирургического инструмента, такого как Dura Separator, модель 800-020 от компании ACRA-CUT. Если есть подозрение, что твердая мозговая оболочка прилипла {срослась} к кости, то следует соблюдать ПРЕДЕЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, иначе твердая мозговая оболочка может быть разрезана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.0 Несоблюдение мер предосторожности или несоблюдение описанных процедур, может привести к получению пациентом серьезных травм, к летальному исходу для пациента, или неисправности устройства.

4.1 Перфоратор предназначен для использования только на одном пациенте, запрещается использование перфоратора на других пациентах. Многократное использование может привести к неисправности устройства, и, как следствие, к получению пациентом серьезных травм или к летальному исходу для пациента.

4.2 Хирург всегда обязан иметь в виду возможность того, что перфоратор может не высвободиться.

4.3 Не следует прилагать избыточное давление рукой в целях предотвращения проникновения в твердую мозговую оболочку и/или головной мозг. Позвольте перфоратору выполнять резку.

4.4 Уменьшите прилагаемое толкающее усилие и соблюдайте осторожность как только перфоратор приблизится к точке проникновения, поскольку может произойти надрезание, разрезание или разрыв твердой мозговой оболочки.

4.5 Держите блок привода / перфоратор перпендикулярно (90°) к черепу в точке проникновения, и не «раскачивайте» его для ускорения режущего действия. Несоблюдение этого условия может привести к неисправности устройства, получению пациентом травмы или нанесению рваных ран твердой мозговой оболочке.

4.6 Следует проявлять крайнюю осторожность при перфорации в тех зонах черепа, толщина кости которых варьируется от 1мм или более. Сверло может надрезать или разрезать твердую мозговую оболочку или головной мозг (последствие аналогично несоблюдению угла в 90°).

4.7 Если в зоне проникновения имеются такие условия как примыкающая твердая мозговая оболочка, высокое внутричерепное давление или иные отклонения от нормы, то перфоратор может разрезать твердую мозговую оболочку или головной мозг.

4.8 Скорость для силового сверления не должна превышать 800 оборотов в минуту. См. Пункт 3.5 для получения сведений о порядке действий.

4.9 Несмотря на то, что перфораторы предназначены для безопасного и надежного запуска, (устройства DGR-I/DGR-0 для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 3мм; DGR-0S для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 2мм; устройств DGR-II/DG-II для костей/зон черепа, толщина которых не превышает 1мм; устройств 210-221 для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 2,5мм и устройств SDR для костей/зон черепа, толщина которых составляет, по крайней мере, 1,5мм)

следует соблюдать осторожность при перфорации тонких зон черепа, таких как, например, височные кости, кости детских/младенческих черепов, кости черепов престарелых людей или кости, пораженные болезнью, поскольку консистенции и толщина костей черепа могут варьироваться, и существует вероятность разрезания твердой мозговой оболочки или головного мозга.

4.10 Запрещается использовать перфоратор на ранее просверленных зонах или рядом с ними.

4.11 Запрещается использовать перфоратор, если упаковка или этикетка повреждена или отсутствует.

4.12 Утилизацию перфоратора после использования следует осуществлять согласно нормам и правилам, принятым местным законодательством для загрязненных предметов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЕРФОРАТОРОВ:

	Наименование	Кат.номер	Вес, г ($\pm 0,25$)	Диаметр внутренней фрезы, мм ($\pm 0,2$)	Диаметр внешней фрезы, мм ($\pm 0,2$)	Общая длина, мм ($\pm 0,2$)	Рабочая длина, мм ($\pm 0,2$)
1	14/11мм DGR-I	200-241	44	11	14	75	30
2	11/7мм DGR-I mini	200-243	23	7	11	65	25
3	13/9мм DGR-I	200-245	40	9	13	75	30
4	14/11мм DGR-II	200-251	44	11	14	75	30
5	11/7мм DGR-II mini	200-253	26	7	11	65	25
6	13/9мм DGR-II	200-255	40	9	13	75	30
7	14/11мм DGR-O	200-271	44	11	14	75	30
8	13/9мм DGR-O	200-275	39	9	13	75	30
9	8/5мм DGR-OS mini	200-283	28	5	8	80	40
10	11/7мм DG-II mini	200-331	26	7	11	65	25
11	14/9мм SDR (SMARTdrill)	200-500	49	9	14	75	30
12	14/11мм CDM	210-221	44	11	14	80	30

Хвостовик перфоратора типа – Hudson

Перфоратор может применяться со всеми аппаратами, имеющими разъем типа Hudson.

Твердость по Роквеллу режущей части всех вариантов исполнения перфораторов 36-38 HRC.

Угол заточки рабочей части всех вариантов исполнения перфораторов- ($17 \pm 0,5$)⁰.
Посадочный размер (диаметр хвостовика) для всех вариантов исполнения перфораторов - ($7 \pm 0,3$) мм.

Материалы перфораторов:

Часть изделия	Материал
Внутренняя и внешняя фреза	Медицинская нержавеющая сталь 316L
Корпус перфоратора	ABS - пластик M205FC

Стерилизация:

Гамма-облучение:

Минимальная полученная доза = 25 кГрей

Максимальная полученная доза = 40 кГрей

Карантин/не применяется

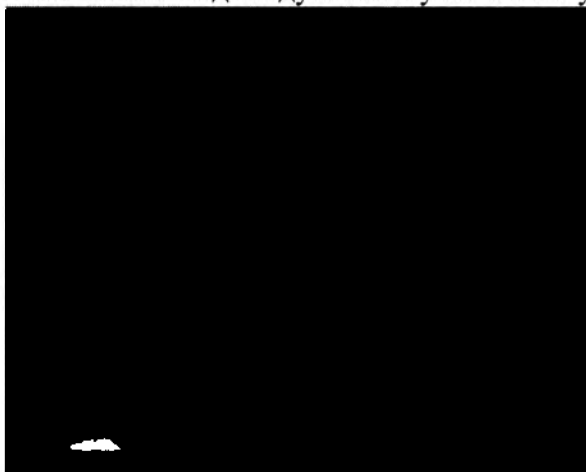
УПАКОВКА**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА**

Жесткий блистер, изготовленный из прозрачного полиэтилена терефталата сополимера толщиной 0,30 мм, с припаянной крышкой из тайвека, полностью покрытый воздухопроницаемым материалом. Индивидуальная упаковка открывается путем отслаивания верхней поверхности.

**УПАКОВКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ**

Коробка из картона.

Количество индивидуальных упаковок в упаковке для хранения = 1 (один).



СРОК ХРАНЕНИЯ - 10 лет.

Маркировка содержит следующую информацию:

Производитель.



0000-00

Срок годности до:
год-месяц

Прочитайте инструкцию по
эксплуатации

LOT 00000000

Номер партии:



В соответствии с Директивой
93/42/ECC

А так же информацию:
- о запрете повторной стерилизации



0000-00

Дата изготовления: год-месяц



Не использовать повторно / только
для однократного применения

REF

Код изделия

STERILE R

Стерилизовано гамма- облучением



Производство:

АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.)

989 Main Street, Acton, MA USA 01720, США.

АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.)
989 Мэйн Стрит
Актон, Массачусетс, 01720
США

УТВЕРЖДЕНО
/подпись/
АКРА-КАТ Инк. (ACRA-
CUT Inc.), США

/круглая печать/

30 июля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

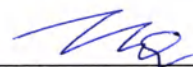
медицинского изделия

«Перфоратор краниальный одноразовый стерильный»,
произведенного компанией АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.), США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Город Санкт-Петербург.

Двадцать девятого января две тысячи шестнадцатого года

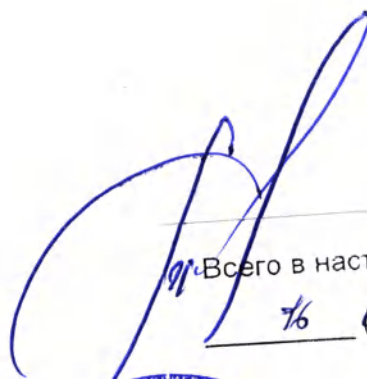
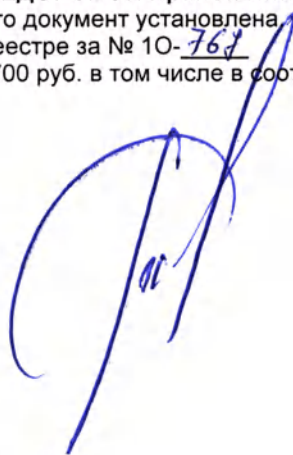
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком гр. **ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной** в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре за № 10-767

Взыскано по тарифу: 700 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 600 руб.

Нотариус:



Всего в настоящем документе
76 Шестнадцать листов



НОТАРИУС: