

B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

Contact: Dr. Jennifer Gruenow

Fon: 07461 9531892

Fax: 074612969

Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 21, 2022

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Instruments non sterile reusable ELAN 4 with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-31191/22 from 23.05.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA849 ELAN 4 electro craniotome / GB941R ELAN 4 dura guard pediatric / GB942R ELAN 4 dura guard standard / GB943R ELAN 4 dura guard long / GB945R ELAN 4 holding sleeve / GB947R ELAN 4 dura guard standard (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

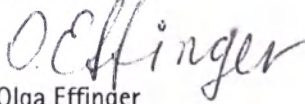
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

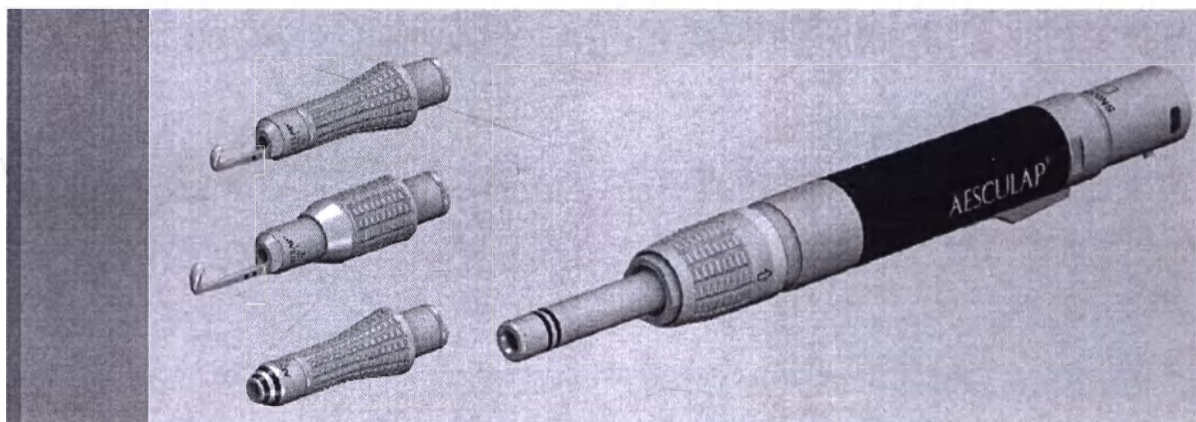
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

(RUS)

Aesculap®

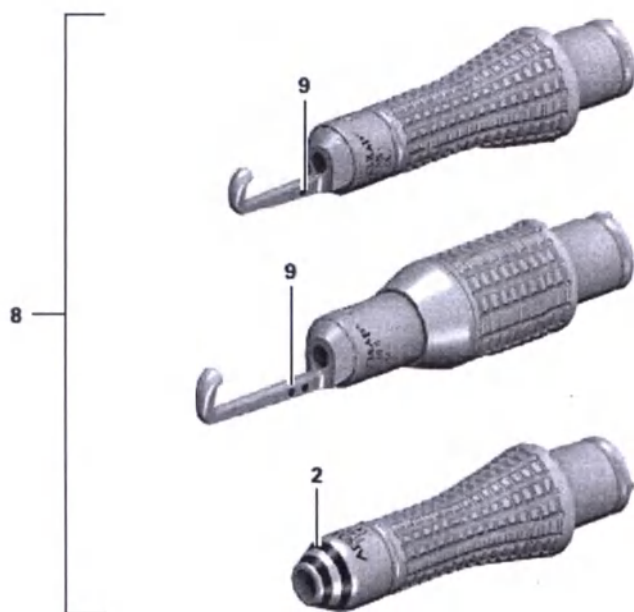
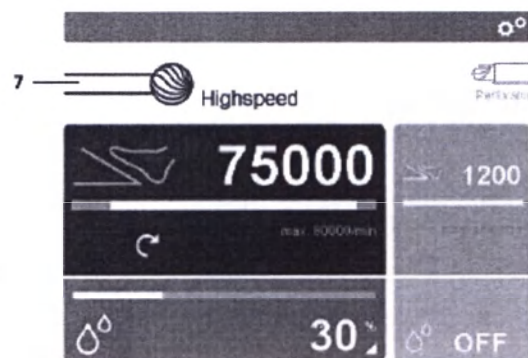
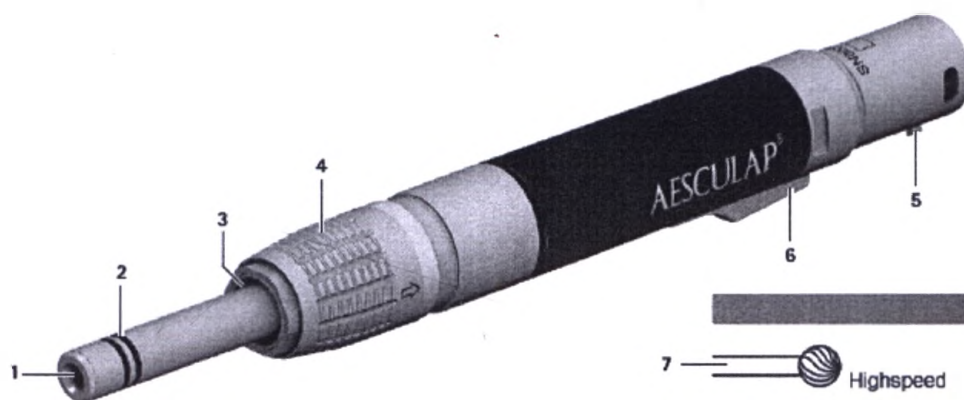


Инструкция по применению / Техническое описание

Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения: Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4: GB941R с инструкцией по применению/ Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4: GB942R с инструкцией по применению / Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4: GB943R с инструкцией по применению / Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4: GB947R с инструкцией по применению / Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4: GB945R с инструкцией по применению.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



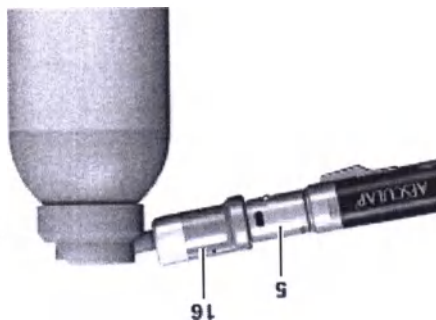
GB941R-GB943R

GB947R

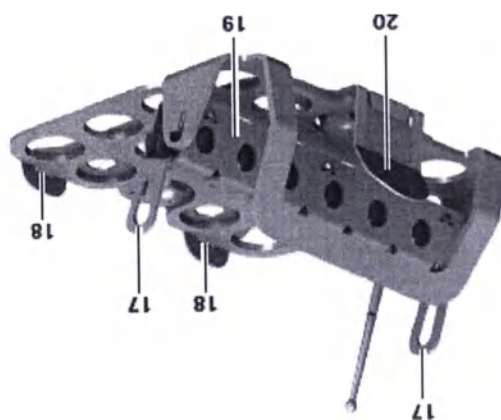
GB945R



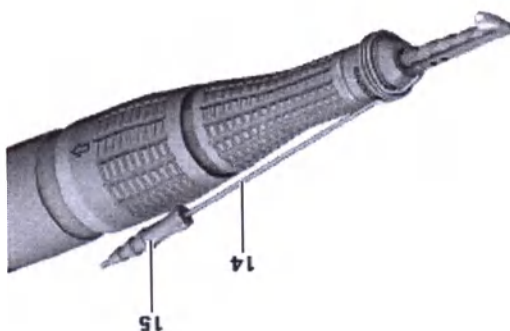
F



D



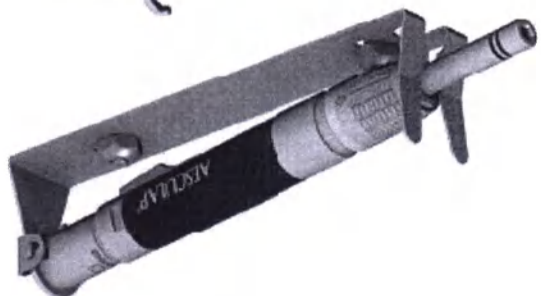
E



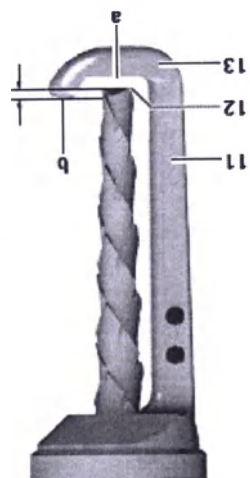
C



B



A



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849, в составе*:

- Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «краниотом ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения:**

Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4: GB941R с инструкцией по применению.

Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4: GB942R с инструкцией по применению.

Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4: GB943R с инструкцией по применению.

Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4: GB947R с инструкцией по применению.

Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4: GB945R с инструкцией по применению.

** далее по тексту «Наконечники краниотома с/без защиты ТМО ELAN 4», «наконечники»

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента (2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Соединение для наконечника краниотома ELAN 4 electro
- 4 Гильза деблокировки наконечника краниотома
- 5 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)
- 6 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 8 Наконечники краниотома с/без защиты ТМО ELAN 4
- 9 Точечная маркировка
- 10 Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца, 2-точки, резец краниотомный)
- 11 Хомут для защиты твердой мозговой оболочки
- 12 Торцевая поверхность резца краниотомного
- 13 Ножка защиты твердой мозговой оболочки
- а Основная поверхность

в Стопорная поверхность

14 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

15 Патрубок для шланга на головке распылителя

16 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Фиксатор Eccos: GB718R

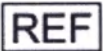
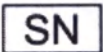
17 Ручки боковые

18 Носики стопорные

19 Держатель рабочего инструмента

20 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)

Символ	Расшифровка
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Медицинское изделие

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Сфера применения	9
1.2. Предупреждающие знаки	9
2. Общая информация	10
2.1. Назначение/функции	10
2.2. Основные характеристики	10
2.3. Требования к помещению	11
2.4. Показания	11
2.5. Абсолютные противопоказания	11
2.6. Относительные противопоказания	11
2.7. Побочные эффекты	12
3.1. Стерильный рабочий инструмент	13
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	13
4.1. Комплект поставки	14
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации	15
4.3. Принцип действия	15
6.1. Подготовка	17
6.2. Проверка функционирования	19
6.3. Эксплуатация	20
7.1. Общие указания по безопасности	21
7.2. Общие указания	22
7.3. Изделия многоразового использования	23
7.4. Подготовка на месте применения	23
7.5. Подготовка перед очисткой	23
7.6. Очистка/дезинфекция	23
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор - рабочий элемент/наконечники	24
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/наконечники	26
7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	28
7.10. Контроль, технический уход и проверка	29
7.11. Упаковка для стерилизации и хранения	30
7.12. Стерилизация паром	30
7.13. Хранение	30
11.1. Принадлежности	32

11.2.	Наконечники с/без защиты ТМО ELAN 4	33
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745	33
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	33
12.3.	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	34
12.4.	Кратковременный интервальный режим	34
12.5.	Срок службы/эксплуатации	34
12.6.	Условия окружающей среды	35

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA849	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца
GB941R	Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4
GB942R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4
GB943R	Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4
GB947R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4
GB945R	Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки 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. 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/функции

Для GA849:

Оборудование хирургические силовое ELAN 4 electro с принадлежностями предназначено для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей посредством привода рабочих инструментов.

Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 регулирует подачу энергии и управляет работой Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro, варианты исполнения для привода рабочих инструментов.

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения предназначены для корректирования рабочей части инструментов/электродвигателей либо для защиты инструмента и/или хирурга и/или пациента от травм, деформации или повреждения во время сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей.

Функции

Краниотом ELAN 4 electro применяется для:

- привода боров для электродвигателей хирургических ELAN 4, многоразовых, стерильных (2 кольца) в сочетании с наконечником краниотома без защиты ТМО ELAN 4 (например, GB945R) и
- привода резцов краниотомных для электродвигателей хирургических ELAN 4, многоразовых, стерильных (2 кольца) в сочетании с наконечниками краниотома с защитой ТМО ELAN 4 (например, GB941R – GB943R, GB947R).

Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца подсоединяется с помощью кабеля моторного ELAN 4 electro к Блоку управления ELAN 4 electro.

2.2. Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 об/мин – макс. 80 000 об/мин

Направление вращения

Право- и левостороннее

Кратковременный интервальный режим

Работа с борами:

- 30 с применение, 30 с пауза
- ∞ повторений при частоте 60 000 об/мин
- максимальная температура +48 °C

Краниотомия:

- 30 с применение, 30 с пауза
- 6 циклов при частоте 80 000 об/мин
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

Рассечение, отделение, удаление и моделирование твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.5. Абсолютные противопоказания

Не допускается для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.6. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия 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.

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

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!

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
 - ▶ Соблюдать инструкцию 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 техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
 - ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
 - ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
 - ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
 - ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).
 - ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
 - ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
 - ▶ Соблюдайте действующие нормы.
 - ▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.

- ▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aescular AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.
- ▶ Разрешается совместное использование только тех рабочие инструментов и наконечников, которые имеют одинаковую точечную маркировку 9.

Указание

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

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению инструментов хирургических.
- ▶ Используйте изделие только по назначению.
- ▶ Не используйте изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный предназначен для подачи жидкости для промывки и охлаждения инструмента хирургического или операционного поля.

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

► Повторное использование изделия запрещено.

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

► Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.

► Используйте изделие только по назначению.

► Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

► Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

► Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Для GA849:

Артикул	Наименование
GA849	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца
	Инструкция по применению медицинского изделия

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Артикул	Наименование
GB941P	Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4 или
GB942P	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4 или
GB943P	Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4 или
GB947R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4 или
GB945R	Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4
	Инструкция по применению

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

Для GA849:

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Наконечник краниотома с/без защиты ТМО ELAN 4;
- Рабочие инструменты для электродвигателей хирургических ELAN 4 (2 кольца)

ножной тип управления:

- Педаль управления ножная: GA808
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

- Кабель с рычагом/рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804/GA805

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к эксплуатации)
- Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849 (готовые к эксплуатации)
- Рабочие инструменты для электродвигателей хирургических ELAN 4 (1 кольцо, 2 кольца)

4.3. Принцип действия

Краниотом ELAN 4 electro оснащен соединением для инструмента ELAN 4 (2 кольца) 1.

Краниотом ELAN 4 electro используется с ручным или ножным типом управления ELAN 4 electro.

При этом краниотом ELAN 4 electro вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора краниотома ELAN 4 electro может плавно регулироваться с помощью ножного/ручного типа управления.

Краниотом ELAN 4 electro можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

Наконечники краниотома с/без защиты ТМО ELAN 4 можно закреплять в 20 положениях на краниотоме ELAN 4 electro.

При использовании наконечника краниотома с защитой ТМО стандартного ротационного ELAN 4 хомут для защиты твердой мозговой оболочки свободно поворачивается относительно краниотома ELAN 4 electro.

Указание

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

Указание

Точечная маркировка 9 у наконечника краниотома с защитой ТМО ELAN 4 указывает длину хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Длина резцов краниотомных для электродвигателей хирургических ELAN 4, многоразовых, стерильных (2 кольца) подобрана по длине хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Точечная маркировка наконечника краниотома с защитой ТМО ELAN 4 и резца краниотомного для электродвигателей хирургических ELAN 4, многоразовых, стерильных (2 кольца) должна совпадать.

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) 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 контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполните стерильную подготовку рабочих элементов и моторных кабелей.

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного обращения с резцом краниотомным!

- ▶ При краниотомии использовать резец краниотомный только в сочетании с наконечником с защитой твердой мозговой оболочки.
- ▶ Убедитесь, что наконечник с защитой твердой мозговой оболочки не искривлен.

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединяйте/отсоединяйте рабочие инструменты только в положении Выкл.

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединяйте/не отсоединяйте рабочие инструменты и наконечники над операционным полем.

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, запрещаются.

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.

- При возникновении вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» / (Aescular AG), адрес см. Сервисное обслуживание.

Извлечение фиксатора Eccos: GB718R из сетчатой корзины

Верхняя часть фиксатора Eccos: GB718R для боров и фрез (12 отверстий), может извлекаться вместе с рабочими инструментами из сетчатой корзины.

- Потяните язычок **20** и извлеките верхнюю часть фиксатора, см. Рис. D.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

Указание

При использовании резцов краниотомных сначала подсоединяется рабочий инструмент, а затем наконечник с защитой ТМО. При использовании других рабочих инструментов сначала подсоединяется наконечник без защиты ТМО, а затем рабочий инструмент.

- Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

Подсоединение рабочего инструмента

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

Подсоединение наконечника

- Вставьте наконечник краниотома ELAN 4 **8** до упора в соединение для наконечника краниотома ELAN 4 **3**. Наконечник защелкивается с характерным звуком.
- Потяните за наконечник **8**, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

Указание

При использовании резцов краниотомных сначала отсоединяется наконечник с защитой твердой мозговой оболочки, а затем рабочий инструмент. При использовании других рабочих инструментов сначала отсоединяется рабочий инструмент, а затем наконечник без защиты.

- Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro, арт. GA800 (TA014401).

Отсоединение наконечника

- Потяните назад гильзу деблокировки **4** на рабочем элементе и вытяните наконечник **8** из соединения для наконечника **3**.

Отсоединение рабочего инструмента

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

Монтаж распылителя ирригационного и линии ирригационной ELAN 4 electro

- ▶ Подсоедините линию ирригационную ELAN 4 electro (10 компл./уп.): GA395SU, к помпе Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Надвиньте рабочий конец трубки на патрубок для шланга на головке распылителя **15**.
- ▶ Надвиньте распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro **14** на переднюю область наконечника с/без защиты ТМО и поворотом установите в нужное положение, см. Рис. D.

Указание

Промывочная трубка распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 легко сгибается вручную и может приспосабливаться к требованиям конкретного применения (например, в соответствии с направлением промывки).

6.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: Потяните за рабочий инструмент.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: Потяните за рабочий инструмент.
- ▶ Разблокируйте рабочий элемент для работы (положение Вкл.) и потяните за гильзу деблокировки наконечника краниотома **4**. При этом убедитесь, что наконечник не отсоединяется.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

При использовании резцов краниотомных и наконечников с защитой твердой мозговой оболочки:

- ▶ Убедитесь, что хомут для защиты твердой мозговой оболочки **11** не искривлен, см. Рис. А.
- ▶ Убедитесь, что торцевая поверхность резца краниотомного **12** не касается основной поверхности **a** ножки защиты твердой мозговой оболочки **13**.
- ▶ Убедитесь, что торцевая поверхность резца краниотомного **12** лежит между основной поверхностью **a** и стопорной поверхностью **b** ножки защиты твердой мозговой оболочки

13. Торцевая поверхность резца краниотомного не должна находиться выше стопорной поверхности.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагайте рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- ▶ Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за изгибания и обламывания краниотомного резца!

- ▶ Используйте только неповрежденные краниотомные резцы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

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

► Не допускайте ни в коем случае соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т.д.).

ВНИМАНИЕ

Опасность коагуляционной травмы (образования некрозов) и повреждения краниотомного резца в результате контакта с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки (истирание металла)!

- Работать разрешается только с легким нажимом вперед.
- В случае контакта замените краниотомный резец.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro 7 отображается.

Указание

Дополнительную информацию см. в Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro, арт. GA800.

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 соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2. Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ 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 VАН 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.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3. Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского 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 является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4. Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент/наконечники

- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: фиксатор Eccos: GB085R (для краниотома ELAN 4 electro) и Фиксатор Eccos: GB719R (для наконечника краниотома ELAN 4 (3 позиционера)) смонтировать в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении на фиксаторе Eccos: GB085R (для краниотома ELAN 4 electro), см. Рис. В.
- ▶ Разместить наконечники в правильном положении на фиксаторе Eccos: GB719R (для наконечника краниотома ELAN 4 (3 позиционера)), см. Рис. С.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть фиксатора Eccos: GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 19 в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB718R, см. Рис. D.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в основании фиксатора. При этом убедиться, что носики стопорные 18 на вкладыше входят в пазы в основании.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

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

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор - рабочий элемент/наконечники

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-

II	Очистка	К _Т (холодная)*	> 5	1	Питьевая вода	pH-нейтральный, pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
IV	Дезинфекция	К _Т (холодная)	> 5	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
VI	Сушка	К _Т	-	-	-	-

К_Т – Комнатная температура (от +10 °С до + 27 ° С)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

► Соблюдать инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro: GB692R и адаптера промывочного ELAN 4 electro: GB698R.

► Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

► Чистить рабочий элемент/наконечники под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.

► При очистке приводить в движение детали (например, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

► Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.

► Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro: GB698R в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

► Полностью погрузить наконечники в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

► Полностью промыть рабочий элемент/наконечники (все доступные поверхности) под проточной водой.

► Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.
- ▶ Полностью погрузить наконечники в дезинфицирующий раствор как минимум на 15 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/наконечники (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить рабочий элемент/наконечники при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/наконечники

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка с помощью щетки	Кт (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Промывка	Кт (холодная)	5	-	Питьевая вода	-

К_т – Комнатная температура (от +10 °С до + 27 ° С)

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro: GB692R и адаптера промывочного ELAN 4 electro: GB698R.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

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

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные 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	макс. 120/248	мин. 10	-	-

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

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

- ▶ Соединить штекер для кабеля моторного 5 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Укладывать устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.

- ▶ Установить наконечники на фиксаторе Eccos:GB 719R, см рис. С.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro: GB692R и адаптера промывочного ELAN 4 electro: GB698R.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

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

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	Кт	> 30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство
II	Промывка	Кт	-	-	П-в	-
III	Ультразвуковая промывка	55/131	> 15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения, pH~ 9**
IV	Очистка щеткой	Кт	-	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

- ▶ Выполнить тщательную очистку ультразвуком только в фиксаторе Eccos: GB718R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

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

Фаза III

► Откинуть держатель рабочего инструмента 19 фиксатора Eccos: GB718R на ручках боковых 15, см. Рис. D.

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные 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	макс. 120/248	мин. 10	-	-

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

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 19 в правильном положении в Фиксаторе Eccos: GB718R, см. Рис. D.

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

7.10. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 (серый) на штекере для кабеля моторного 5 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. F.

► При необходимости смазать поворотный механизм наконечника ротационного с защитой ТМО маслом Sterilit: GB600.

Указание

Компания Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ Проверить наконечники на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB085R, см. Рис. В.
- ▶ Установить наконечники в правильном положении в фиксатор Eccos: GB719R, см. Рис. С.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB718R, см. Рис. D.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

- ▶ 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.

7.13. Хранение

Для GA849:

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Храните медицинские изделия в защищенном от пыли, сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Для данных испытаний изделия были подготовлены при температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и отн. влажности $90 \pm 5\%$ согласно ASTM D-4332.

После стерилизации в ЛПУ условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями лечебного учреждения.

8. Техническое обслуживание

Рабочий элемент

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



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. см. Сервисное обслуживание.

Наконечники/рабочие инструменты

Для наконечников с/без защиты ТМО ELAN 4 и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не изменять или не ремонтировать наконечники с/без защиты ТМО ELAN 4.
- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. Инструкции по применению для Блока управления ELAN 4 electro:GA800.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Не вносить изменения в медицинское изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / 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 и наконечники с/без защиты TMO ELAN 4

11.1. Принадлежности

Артикулярный номер	Наименование (описание, при необходимости)
GA259SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro
GB085R	Фиксатор Eccos (для краниотома ELAN 4 electro)
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
GB719R	Фиксатор Eccos (для наконечника краниотома ELAN 4 (3 позиционера))
	Инструкция по применению медицинского изделия

11.2. Наконечники с/без защиты ТМО ELAN 4

Артикулярный номер	Наименование	Маркировка
GB941R	Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4	●
GB942R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4	●●
GB943R	Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4	●●●
GB945R	Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4	Два кольца
GB947R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4	●●

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикулярный номер	Наименование	Класс
GA849	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца	IIa
GB941R	Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4	IIa
GB942R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4	IIa
GB943R	Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4	IIa
GB945R	Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4	IIa
GB947R	Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Краниотом ELAN 4 electro

Макс. мощность	ок. 140 Вт
Макс. крутящий момент	ок. 2,2 Нсм
Макс. число оборотов	80 000 мин. ⁻¹
Масса	121 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	17 мм x 156 мм ± 5 %
Хвостовик рабочего инструмента	Рабочий инструмент ELAN 4, 2 кольца
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс

Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.	

Наконечник краниотома с/без защиты TMO ELAN 4

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

12.3. Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	От 10 000 мин ⁻¹ – 80 000 мин ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин ⁻¹ , правостороннее вращение

12.4. Кратковременный интервальный режим

Работа с борами:

- 30 с применение, 30 с пауза
- ∞ повторений при частоте 60 000 об/мин
- максимальная температура +48 °C

Краниотомия:

- 30 с применение, 30 с пауза
- 6 циклов при частоте 80 000 об/мин
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы/эксплуатации

Для GA849:

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 350 циклов обработки* при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

**После 350 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания в соответствии с IEC/EN 60601-1.*

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Срок эксплуатации не ограничен.

Срок эксплуатации зависит от частоты и интенсивности использования. По мере естественного износа и утраты свойств рекомендуется заменить изделие.

12.6. Условия окружающей среды

Для GA849:

	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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли, в сухом, темном помещении при комнатной температуре. Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Для данных испытаний изделия были подготовлены при температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и отн. влажности $90 \pm 5\%$ согласно ASTM D-4332.

После стерилизации в ЛПУ условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями лечебного учреждения.

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

► Направляя инструменты на утилизацию или вторичную переработку, убедитесь в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (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.

- При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Краниотом ELAN 4 electro и Наконечники краниотома с/без защиты TMO ELAN 4 подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Производитель

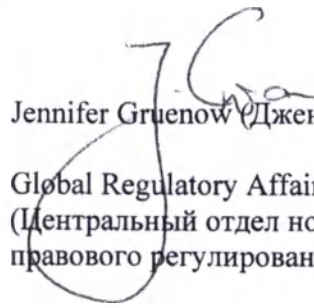
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

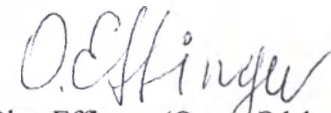
TA014438

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Urkundenverzeichnis UVZ 2275 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 2869/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 21 ноября 2022 года

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий:

«Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения»

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-31191/22 от 23.05.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849 / Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4: GB941R / Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4: GB942R / Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4: GB943R / Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4: GB945R / Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4: GB947R» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.

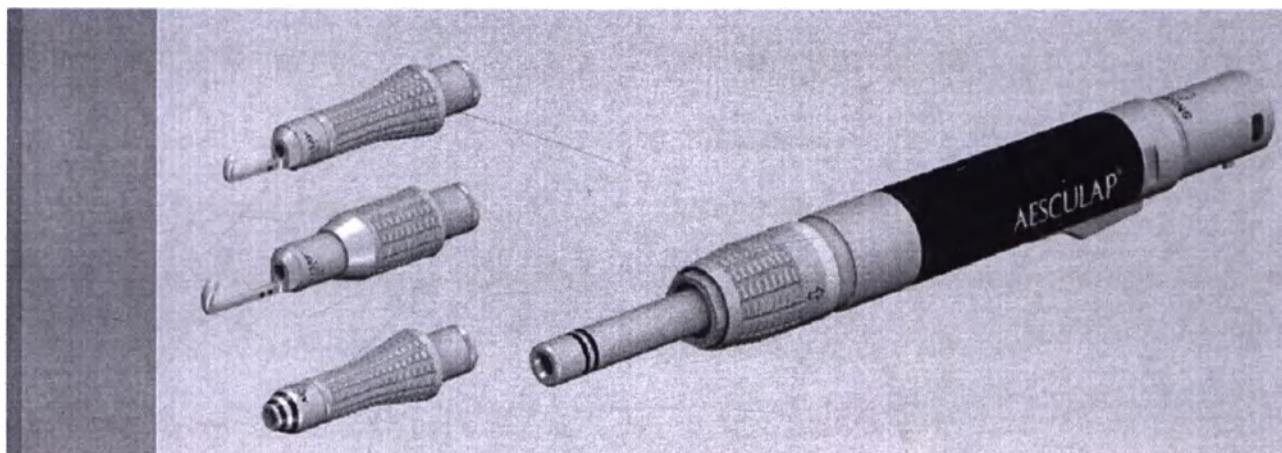
Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)В качестве представителя *<подписано>*
Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового
регулированияУполномоченное лицо *<подписано>*
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования**Председатель**
наблюдательного
совета:Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter GroÙe)**Исполнительный совет:**Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)**Головной офис:**г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB
726261
№ плательщика
НДС: DE812160059
Per. № WEEE: DE
65109852**Банковский счет:****«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген**
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
Банк земли Баден-Вюртемберг
Код отделения банка (BLZ): 600 501
01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/БИК SOLADEST**Адрес:****«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-Platz,
78532 Tuttlingen, Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Aesculap®



(на русском языке)

производитель

Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014438

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)



Номер записи в реестре регистрации нотариальных
действий: UVZ 2275/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел.: +4974619659700 * Факс:
+4974619659720

UZ 2869/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 24.11.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) * НОТАРИУС В Г.
ТУТТЛИНГЕН>

<Тисненая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) *
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1389.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: November 21, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Instruments non sterile reusable ELAN 4 with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-31191/22 from 23.05.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

**IFU for GB861P ELAN 4 shortening sleeve (1-ring) / GB862P ELAN 4 MIS sleeve (1-ring) /
GB863P ELAN 4 shortening ring / GB866R ELAN 4 lateral burr guard (from October, 2022)**

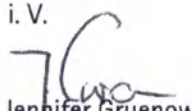
for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

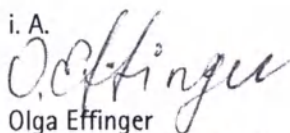
- Name of medical device;
- Symbols used for marking.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs**Chairman of the Supervisory Board:**
Prof. Dr. Heinz-Walter Große**Executive Board:**
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)**Corporate Office: Tuttlingen**
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852**Bank Account:**
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST**Address:**
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

RUS

Aesculap®



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения: Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P с инструкцией по применению / Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P с инструкцией по применению / Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P с инструкцией по применению / Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R с инструкцией по применению

TA015080

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения*:

Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P с инструкцией по применению (далее по тексту - втулка)

Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P с инструкцией по применению (далее по тексту - втулка)

Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P с инструкцией по применению (далее по тексту - втулка)

Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R с инструкцией по применению (далее по тексту – направитель латеральный)

* далее по тексту «рабочие инструменты»

Легенда

1 Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P

2 Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P

3 Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P

4 Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R

5 Фиксатор Ессос: GB727R

Символы, используемые при маркировке

Символы	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС / Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

Символы	Расшифровка
MD	Медицинское изделие (при необходимости)
max. Ø	Максимальный диаметр рабочей части совместимого рабочего инструмента, мм

Содержание

1. Информация о данном документе	6
1.1. Сфера применения	6
1.2. Предупредительные знаки	6
2. Общая информация	6
2.1 Назначение	6
2.2 Среда применения	7
2.3 Показания	7
2.4 Абсолютные противопоказания	7
2.5 Относительные противопоказания	7
2.6 Побочные эффекты	7
3. Правильное обращение	8
3.1 Нестерильные рабочие инструменты	9
4. Описание прибора	9
4.1 Комплект поставки	9
4.2 Компоненты, необходимые для работы	9
4.3 Принцип действия	9
5. Подготовка к работе	10
6. Работа с изделием	10
6.1 Подготовка	10
6.2 Проверка функционирования	12
6.3 Эксплуатация	12
7. Утвержденный метод обработки	12
7.1 Общие указания по безопасности	12
7.2 Общие указания	13
7.3 Изделия многоразового использования	14
7.4 Подготовка на месте применения	14
7.5 Подготовка перед очисткой	14
7.6 Очистка/дезинфекция	14
7.7 Ручная очистка изделий путем погружения в дезинфицирующий раствор	15
7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – втулки дрели для бора, направитель латеральный	16

7.9	Контроль, технический уход и проверка	17
7.10	Упаковка для стерилизации и хранения	17
7.11	Стерилизация паром	17
7.12	Хранение	17
8.	Техническое обслуживание	18
9.	Поиск и устранение неисправностей	18
10.	Сервисное обслуживание	18
11.	Принадлежности/запасные части	19
12.	Технические характеристики	19
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	19
12.2	Основные технические данные	19
12.3	Условия транспортировки и хранения	19
13.	Утилизация	20

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GB861P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо
GB862P	Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо
GB863P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца
GB866R	Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупредительные знаки 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. 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

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения предназначены для корректирования рабочей части инструментов/электродвигателей либо для защиты инструмента и/или хирурга и/или пациента от травм, деформации или повреждения во время сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей.

Функции

Втулки GB861P- GB863P могут использоваться только в сочетании с указанными электродвигателями (1 кольцо или 2 кольца).

Втулка GB861P совместима с электродвигателями 1 кольцо, втулка GB862P совместима с

электродвигателями 1 кольцо, втулка совместима с высокоскоростными электродвигателями 2 кольца.

Направитель латеральный GB866R может использоваться только в сочетании с электродвигателями (1 кольцо). Направитель латеральный может использоваться только в сочетании с рабочими инструментами* с диаметром рабочей части не более 4,5 мм.

**схематическое изображение совместимого изделия нанесено непосредственно на направитель латеральный*

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне.

2.3 Показания

Способы применения

Рассечение, отделение, удаление и моделирование твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.4 Абсолютные противопоказания

Медицинское изделие не допускаются для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия 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.

2.6 Побочные эффекты

Не выявлено.

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!

Данные изделия могут использоваться совместно с:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо: GA861 - GA864.

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA865 - GA869.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению рабочих элементов, инструментов.

- ▶ Соблюдать инструкцию 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 техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.

- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.

- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

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

- ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

- ▶ Соблюдайте действующие нормы.

- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.

- ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

3.1 Нестерильные рабочие инструменты

Указание

Перед каждым применением необходимо простерилизовать изделие!

Изделия поставляются нестерильными и перед каждым применением должны проходить обработку. Стерилизация выполняется паром, см. Стерилизация паром.

Изделия могут быть использованы повторно.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.
- ▶ Используйте изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GB861P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P или
GB862P	Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P или
GB863P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P или
GB866R	Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R
	Инструкция по применению

4.2 Компоненты, необходимые для работы

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к эксплуатации)
- Дрели для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо, 2 кольца: GA861-GA869 (готовые к эксплуатации)
- Рабочие инструменты для электродвигателей хирургических ELAN 4 (1 кольцо, 2 кольца)

4.3 Принцип действия

Втулки используются совместно с электродвигателями ELAN 4.

Они расширяют область захвата в направлении рабочего инструмента и обеспечивают

дополнительное пространство для захвата.

Направитель латеральный используется совместно с электродвигателями ELAN 4, при работе с вращающимся рабочим инструментом. Он защищает ткани пациента от нежелательного контакта с вращающейся рабочей частью рабочего инструмента (например, головкой бора).

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с изделием

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделия поставляются в нестерильном виде!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединяйте/не отсоединяйте втулки/направитель латеральный над операционным полем.

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, запрещаются.

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» / (Aescular AG), адрес см. Сервисное обслуживание.

Установка втулки

Указание

Сначала подсоединить к наконечнику втулку, затем рабочий инструмент.

- ▶ Надвиньте втулку спереди на хвостовик дрели до упора в направлении области захвата рабочего элемента. Легким поворотом найти положение блокировки. Затем втулка самостоятельно блокируется с областью захвата рабочего элемента.
- ▶ Аккуратно потяните за втулку, чтобы проверить надежность соединения.
- ▶ Потяните за втулку для снятия изделия с рабочего элемента.

Установка направителя латерального

Указание

Направитель латеральный может использоваться только в сочетании с электродвигателями (1 кольцо) в сочетании с рабочим инструментом с диаметром рабочей части не более 4,5 мм.

При использовании направителя латерального с электродвигателями (1 кольцо) установка распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro невозможна.

- ▶ Выберите положение направителя латерального 4 на хвостовике рабочего элемента.
- ▶ Зажмите направитель латеральный на хвостовике рабочего элемента.
- ▶ При необходимости, демонтируйте направитель латеральный, выберите новое положение и установите снова. Демонтаж направителя латерального должен осуществляться без рабочего инструмента в хвостовике дрели для бора.
- ▶ Потяните за направитель латеральный, чтобы проверить надежность соединения.

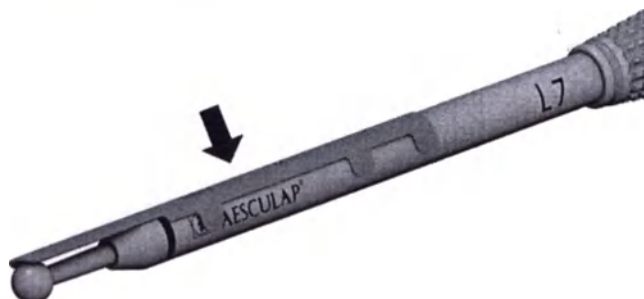


Рис. 1 Установка направителя латерального



Рис. 2 Демонтаж направителя

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- ▶ Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

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 соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

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 $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 VAN 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.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org в разделе

«AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского 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 является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

Втулки, направитель латеральный

- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: установить фиксатор Eccos: GB727R в подходящей сетчатой корзине.
- ▶ Вставьте втулку стороной с большей площадью, направленной вверх, в крепление фиксатора Eccos: GB727R 5, см. рис А.
- ▶ Поместите Направитель латеральный в подходящую сетчатую корзину.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

7.7 Ручная очистка изделий путем погружения в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	К _Т	-	-	Питьевая вода	-
II	Очистка	К _Т	> 5	1	Питьевая вода	pH- нейтральный, pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	К _Т	-	-	Питьевая вода	-
IV	Дезинфекция	К _Т	> 5	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	К _Т	-	-	Питьевая вода	-
VI	Сушка	К _Т	-	-	-	-

К_Т – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

Фаза I

Указание

Очищать втулки подходящей щеткой только снаружи. Не очищать втулки щеткой изнутри.

- ▶ Чистить изделие под проточной водой до полного удаления с поверхности видимых загрязнений.
- ▶ При необходимости воспользоваться подходящей чистящей щеткой для очистки внешней поверхности изделия

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Фаза VI

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, отсутствие на поверхности видимых загрязнений, и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – втулки дрели для бора, направитель латеральный

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE).

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	Предварительная очистка	КТ	-	-	Питьевая вода	-

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

Указание

Очищать втулки подходящей щеткой только снаружи. Не очищать втулки щеткой изнутри.

- Чистить изделие под проточной водой до полного удаления с поверхности видимых загрязнений.
- При необходимости воспользоваться подходящей чистящей щеткой для очистки внешней поверхности изделия

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные 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	макс. 120/248	мин. 10	-	-

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

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

- ▶ Установите втулки на фиксатор Eccos: GB727R 5 стороной с большей площадью вверх.
- ▶ Подключите фиксатор Eccos: GB727R 5 к разъему для промывки промывной тележки.
- ▶ Уложить направлятель латеральный в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции: проверить видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Дать изделию остыть до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10 Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Вставьте втулку стороной с большей площадью, направленной вверх, в крепление фиксатора Eccos: GB727R 5, см. рис. А.
- ▶ Поместить направлятель латеральный в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер 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.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

Храните стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке,

защищенной от пыли, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Транспортное испытание согласно ASTM D-4169 было успешно проведено. Для этого испытания медицинское изделие было выдержано при -18 ± 2 °C и $+40 \pm 2$ °C (при относительной влажности 90 ± 5 %) в соответствии с ASTM D-4332.

После стерилизации условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями больницы.

8. Техническое обслуживание

Для втулок и направлятеля латерального техническое обслуживание не предусмотрено.

► Не вносить изменения / не ремонтировать изделия.

9. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Втулка не надвигается спереди на хвостовик или наконечник.	Втулка не устанавливается усилием руки.	Втулка неисправна	Использовать новую втулку.
Втулку невозможно надежно соединить с хвостовиком или наконечником.	При фиксации не слышно характерного звука защелкивания	Втулка неисправна	Использовать новую втулку.
Втулку невозможно надежно соединить с хвостовиком или наконечником.	Втулка свободно перемещается по хвостовику	Втулка неисправна	Использовать новую втулку.
Направитель латеральный невозможно закрепить на хвостовике наконечника.	Направитель латеральный не устанавливается усилием руки	Направитель латеральный неисправен/изогнут	Использовать новый направитель латеральный
Направитель латеральный невозможно зафиксировать на хвостовике.	Направитель латеральный свободно перемещается по хвостовику	Направитель латеральный неисправен/изогнут	Использовать новый направитель латеральный

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Не вносить изменения в медицинское изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / 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
GB727R	Фиксатор Eccos
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GB861P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо	I
GB862P	Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо	I
GB863P	Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца	I
GB866R	Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо	IIa

12.2 Основные технические данные

Артикул	Масса, г	Размеры (Ø/ширина x Д), мм
GB861P	3,00 ± 10 %	13,4 x 55,0 ± 5 %
GB862P	3,50 ± 10 %	15,5 x 33,1 ± 5 %
GB863P	3,40 ± 10 %	13,4 x 55,0 ± 5 %
GB866R	0,96 ± 10 %	6,0 x 56,0 ± 5 %

12.3 Условия транспортировки и хранения

Храните медицинские изделия в непроницаемой для микроорганизмов стерильной упаковке, защищенной от пыли, в сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Для данных испытаний изделия были подготовлены при температурах $-18 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и $+40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и отн. влажности $90 \pm 5\%$ согласно ASTM D-4332.

После стерилизации в ЛПУ условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями лечебного учреждения.

12.4 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен.

Срок эксплуатации зависит от частоты и интенсивности использования. По мере естественного износа и утраты свойств рекомендуется заменить изделие.

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

Указание

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

► При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание.*

Медицинское изделие «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные, варианты исполнения» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б, и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

14. Гарантийные обязательства и рекламаций

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортировки и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные, варианты исполнения», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Платц, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbraun.com

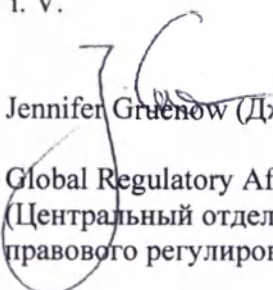
Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г

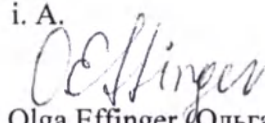
TA015080

i. V.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Urkundenverzeichnis UVZ 2273 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 2867/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Веб-сайт: http://www.aesculap.de
Дата: 21 ноября 2022 года

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий:

«Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения»

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-31191/22 от 23.05.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P / Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P / Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P / Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R (от октября 2022 года)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Символы, используемые при маркировке.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя *<подписано>*

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо *<подписано>*

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного
совета:

Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе
(Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:

Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

Главной офис:

г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB 726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE
65109852

Банковский счет:

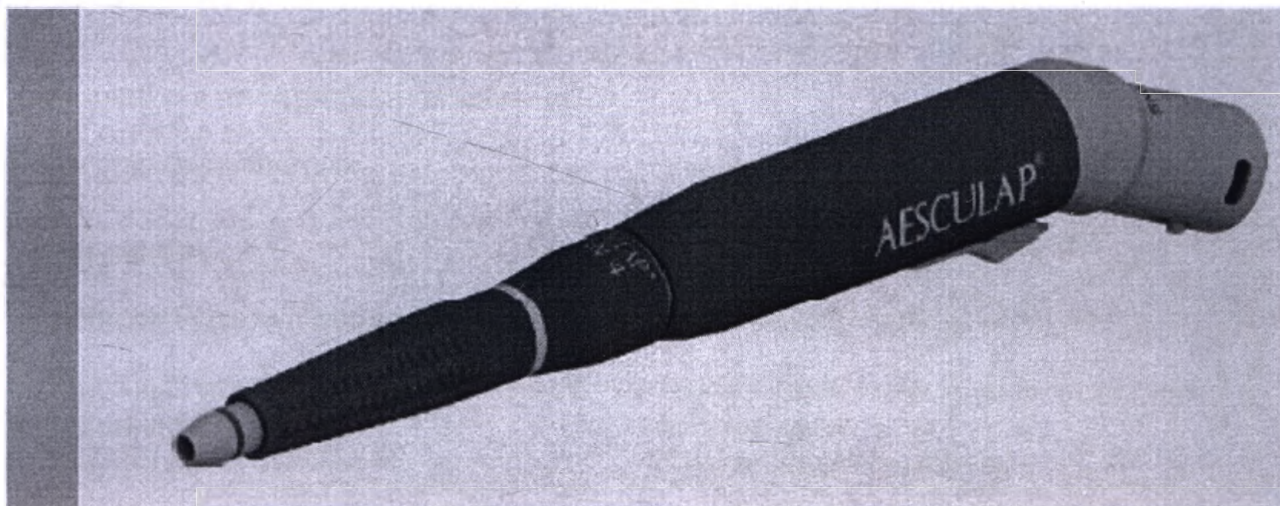
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген
Код отделения банка: 655 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
Банк земли Баден-Вюртемберг
Код отделения банка (BLZ): 600 501
01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/БИК SOLADE33

Адрес:

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-Platz,
78532 Tuttlingen, Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de



Aesculap®



(на русском языке)

ИЗВОДИТЕЛЬ

Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA015080

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)



Номер записи в реестре регистрации нотариальных
действий: UVZ 2273/2022
Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел.: +4974619659700 * Факс:
+4974619659720

UZ 2867/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 24.11.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) * НОТАРИУС В Г.
ТУТТЛИНГЕН>

<Тисненая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) *
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1391.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 21, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Instruments non sterile reusable ELAN 4 with accessories

herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

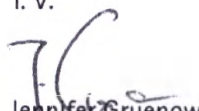
IFU for Eccos holders (from October, 2021)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

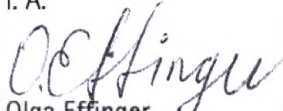
Aesculap AG

i. V.



Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.



Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812180059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

Aesculap®

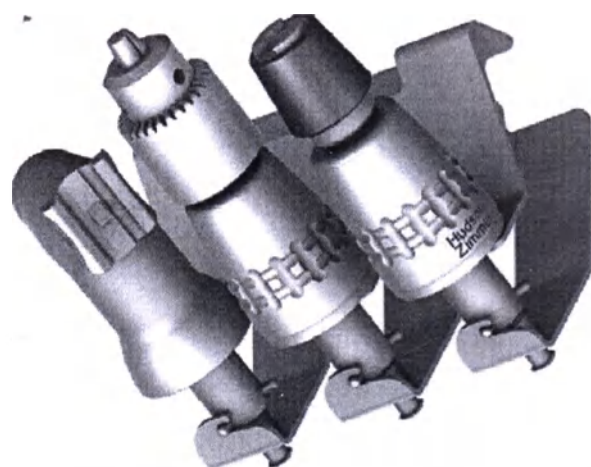


Инструкция по применению / Техническое описание

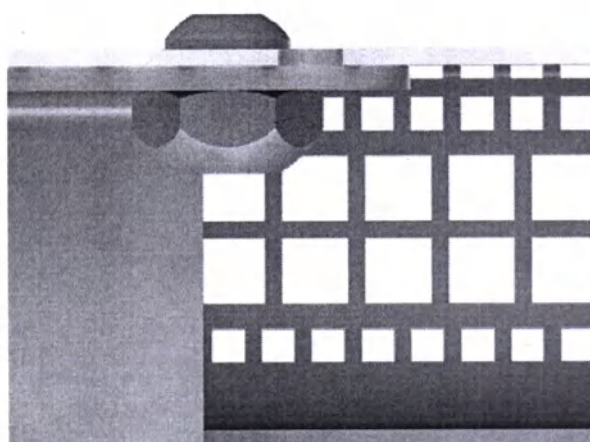
Фиксаторы Eccos

CE

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



2



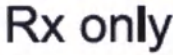
1



Наименование изделия

Фиксаторы Eccos

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Артикулярный номер
	Не стерильно
	Только по предписанию врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745
	Медицинское изделие

Содержание

1. Информация о документе.....	5
1.1. Область применения.....	5
1.2. Предупреждающие знаки.....	5
2. Общая информация.....	5
2.1. Назначение	5
2.2. Условия применения	Ошибка! Закладка не определена.
2.3. Показания/противопоказания	6
3. Правильное обращение.....	6
4. Описание прибора	6
4.1. Компоненты, необходимые для эксплуатации изделия.....	6
4.2. Принцип действия.....	6
5. Работа с фиксаторами Eccos.....	7
5.1. Подготовка к работе	7
5.2. Монтаж фиксатора Eccos в сетчатой корзине.....	7
6. Утвержденный метод обработки	7
6.1. Общие указания по технике безопасности.....	8
6.2. Общие указания	8
6.3. Изделия многоразового использования.....	9
6.4. Подготовка компонентов мотора к машинной обработке	9
6.5. Контроль, технический уход и проверка.....	9
6.6. Упаковка для стерилизации и хранения	10
6.7. Стерилизация паром	10
6.8. Хранение.....	10
7. Принадлежности/запасные части	10
8. Сервисное обслуживание	10
9. Утилизация.....	11

1. Информация о документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данной инструкции по применению.

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для фиксаторов Eccos предназначенных для моторных систем компании Aesculap.

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки 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. 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

Назначение/принцип работы

Фиксаторы Eccos представляют собой позиционеры определенной формы, предназначенные для многократного использования. Они используются для фиксации изделий с целью обработки, стерилизации, транспортировки и хранения в стерильных барьерных системах (например, контейнерах для стерилизации).

2.2. Требования к помещению

Изделия используются в ЦСО (Центральное стерилизационное отделение) и в стерильной зоне.

2.3. Показания/противопоказания

Фиксаторы Essos не имеют собственных медицинских показаний/противопоказаний. Поскольку указанное изделие является принадлежностью моторных систем компании Aescularp, следует соблюдать описанные в соответствующей документации медицинские показания/противопоказания.

3. Правильное обращение

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению,
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию,
 - для комплектации использовать только изделия компании Aescularp.
- ▶ 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 инструкцию по применению обрабатываемых компонентов.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с медицинским изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой находится учреждение пользователя.

4. Описание прибора

4.1. Компоненты, необходимые для эксплуатации изделия

Для установки фиксатора Essos в сетчатую корзину (сетку) для стерилизации требуется монтажная пара для фиксатора Essos: GB459R.

4.2. Принцип действия

Фиксатор Essos – крепление, сконструированное таким образом, что отверстия, для которых попадание влаги является критическим, остаются закрытыми, а если жидкость все же попадает в них, то немедленно вытекает.

Для некоторых изделий фиксаторы оснащены промывочным портом для промывки в процессе обработки. Фиксаторы являются индивидуальными (имеют специфичную форму) и могут быть установлены пользователем в сетчатой корзине для стерилизации при помощи винтов и гаек или предустановлены в сетки Essos с креплением.

Благодаря закругленным головкам винтов, фиксаторы Eccos можно использовать также и с мягкими упаковками.

5. Работа с фиксаторами Eccos

5.1. Подготовка к работе

- ▶ При загрузке изделий в сетчатые корзины следует учитывать, что при установке изделий в наклонном положении потребуется больше места.
- ▶ При установке нескольких фиксаторов Eccos следует выбирать сетчатую корзину по фиксатору, которому необходимо больше всего места (наибольшая высота).

5.2. Монтаж фиксатора Eccos в сетчатой корзине

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность коррозии моторов/наконечников из-за налета ржавчины!

- ▶ Для монтажа фиксаторов применять только инструменты, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали (например, монтажную пару для фиксатора Eccos: GB459R).

Указание

Для того, чтобы струя, распыляемая моечной машиной, обрабатывала изделие со всех сторон, и изделия легко снимались с фиксатора Eccos, необходимо соблюдать достаточное расстояние между изделиями, а также между изделиями и сетчатой корзиной.

- ▶ Использовать монтажную пару для фиксатора Eccos: GB459R.
- ▶ Выбрать подходящую сетчатую корзину, см. Подготовка к работе.
- ▶ Установить фиксаторы Eccos, см. Рис. 1. При этом обеспечить достаточное расстояние между отдельными изделиями и между изделиями и сетчатой корзиной.

6. Утвержденный метод обработки

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению соответствующего изделия при проведении обработки.
- ▶ Придерживаться следующего цикла обработки:

1. Оперативное вмешательство
2. Размещение в сетчатой корзине с фиксаторами Eccos в операционной
3. Машинная очистка и дезинфекция
4. Технический уход
5. Стерилизация в сетчатой корзине с фиксаторами
6. Подготовка для оперативного вмешательства

6.1. Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах компании Aescular.

6.2. 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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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 изделие 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 VАН 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:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.

- 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.

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

6.3. Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

6.4. Подготовка компонентов моторных систем к машинной обработке

- ▶ Разобрать все медицинские изделия, например, отсоединить инструменты, шланги, переходники.

- ▶ Использовать только те фиксаторы Eccos, которые предусмотрены для соответствующих изделий.

Учитывать символ на фиксаторе Eccos, см. инструкцию по применению обрабатываемого изделия.

- ▶ Расположить все изделия на соответствующих фиксаторах Eccos, см. Рис. 2.

Если на изделии образовалось слишком много отложений, например, из-за коагулированного белка, то процесс машинной обработки может оказаться недостаточным.

- ▶ При слишком большом количестве отложений предварительно очистить изделие вручную, см. инструкцию по применению обрабатываемого изделия.

Некоторые фиксаторы Eccos предназначены для проведения внутренней промывки.

- ▶ При использовании фиксаторов Eccos для проведения внутренней промывки закрыть неиспользуемые промывочные отверстия чистящей машины, чтобы получить достаточное давление промывочной струи.

6.5. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Проводить контроль, техническое обслуживание и проверку в соответствии с инструкцией по применению изделий.

- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.6. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер компании Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.7. Стерилизация паром

- ▶ Проводить стерилизацию в соответствии с инструкцией по применению изделия.

6.8. Хранение

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

7. Принадлежности/запасные части

Артикулярный номер	Наименование
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos
	Инструкция по применению

8. Сервисное обслуживание

ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Нельзя вносить изменения в изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / 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.

9. 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. Утвержденный метод обработки.

Фиксаторы Essos подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Срок эксплуатации не ограничен.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

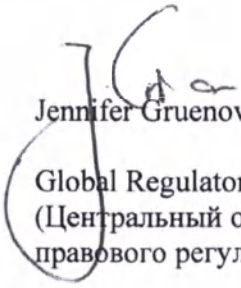
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2021 г.

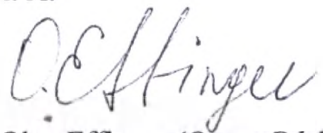
TA009721

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenverzeichnis UVZ 2274 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 2868/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.11.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 21 ноября 2022 года

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий:

«Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения»

уведомляем о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

Инструкция по применению «Фиксаторы Eccos» (от октября 2021 г.)

для регистрации медицинских изделий и подачи вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя *<подписано>*
Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

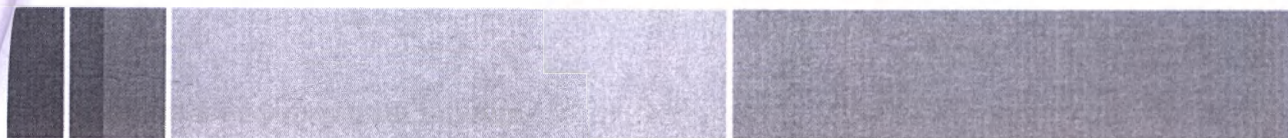
Уполномоченное лицо *<подписано>*
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного совета: Проф., д-р Хайнц-Вальтер Гроссе (Heinz-Walter Große)	Исполнительный совет: Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Lackum) (председатель) Андреас Хан (Andreas Hahn) (заместитель члена Совета) Проф., д-р Хольгер Райнеке (Holger Reinecke) (заместитель члена совета)	Головной офис: г. Туттлинген Судебный реестр: Штутгарт HRB 726261 № плательщика НДС: DE812160059 Per. № WEEE: DE 65109852
---	---	--

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG), Туттлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
Банк земли Баден-Вюртемберг
Код отделения банка (BLZ): 600 501 01;
текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/БИК SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Дата выпуска информации: октябрь 2021 г.

ТА009721

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования
(Global Regulatory Affairs)



Номер записи в реестре регистрации нотариальных
действий: UVZ 2274/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел.: +4974619659700 * Факс:
+4974619659720

UZ 2868/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 24.11.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) * НОТАРИУС В Г.
ТУТТЛИНГЕН>

<Тисненая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР (ASTRID HARANT-STRECKER) *
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1390.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш