

**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 11, 2022

Covering letter

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA330 Acculan 4 Drill and Reamer (from August, 2022)

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

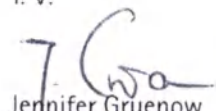
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories, compatible devices".

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 SULADE33

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

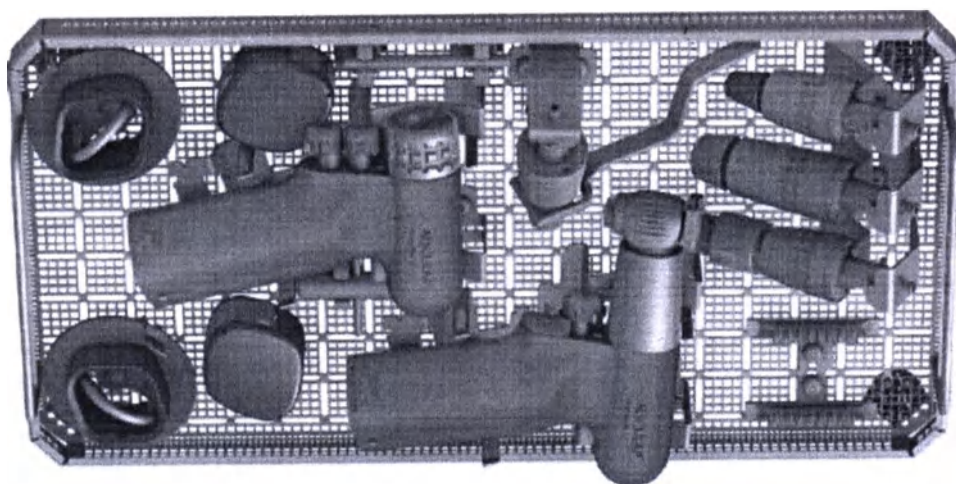
Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA330

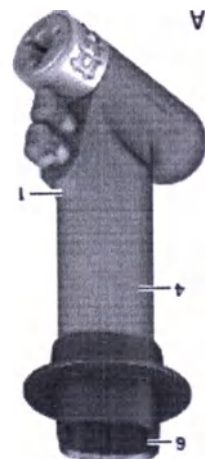
CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

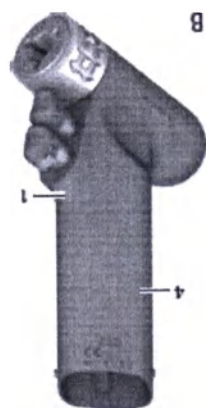
D



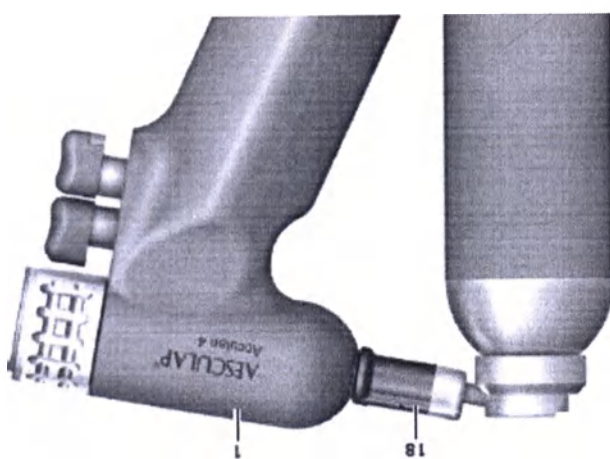
A



B



C



Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA330, в составе*:

- Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Направитель спицы – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Адаптер для очистки – 1 шт.
- Адаптер для масла Sterilit – 1 шт.
- Щётка для очистки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
 2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
 3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
 4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R, GB690R.
 5. Сетка Eccos с креплением: GB243R.
 6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
 7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600
 8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
 9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.
- Для работы от аккумулятора:
10. Аккумулятор NiMH: GA676.
 11. Крышка: GA675.
 12. Зарядное устройство: GA320.
- Для работы от сети:
13. Электроконсоль: GA877.
 14. Электроадаптер: GA876.
 15. Электрокрышка: GA875.
 16. Электрокабель: GA878.

* далее по тексту – «Дрель/ример Acculan 4»

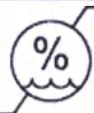
Легенда

1. Медицинское изделие (Дрель/ример Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки скорости вращения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка
9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Кнопка реверса
12. Стрелка
13. Поворотная муфта
14. Порт (для направителя спицы и адаптера для очистки)

15. Направитель спицы
16. Насадка
17. Адаптер для очистки
18. Адаптер для масла Sterilit

Изображения являются схематическими.

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
 ггггг-мм	Маркировка технического обслуживания
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Рабочий элемент типа BF
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

S9

Режим работы

Rx only

Только по предписанию врача (США)

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

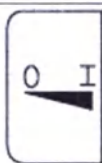


Медицинское изделие



Кнопка реверса

Кнопка включения режима осцилляции



Регулирование числа оборотов

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Область применения	9
1.2. Предупреждающие знаки	9
2. Общая информация	9
2.1. Назначение	9
2.2. Основные характеристики	10
2.2.1. Режим работы	10
2.3. Показания	11
2.4. Абсолютные противопоказания	11
2.5. Относительные противопоказания	11
2.6. Побочные эффекты	11
3. Правильное обращение	11
4. Описание изделия	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	13
4.3. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с изделием	14
6.1. Подготовка	14
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	14
6.1.2. Установка аккумулятора	15
6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора	15
6.1.4. Извлечение аккумулятора	16
6.1.5. Блокировка от случайного включения	16
6.1.6. Присоединение и отсоединение насадки	17
6.2. Проверка функционирования	18
6.3. Эксплуатация	18
6.3.1. Эксплуатация в обычных условиях	19
6.3.2. Режимы нарезания резьбы или осцилляции	19
7. Утвержденный метод обработки	20
7.1. Общие указания по безопасности	20
7.2. Общая информация	21
7.3. Изделия многоразового использования	21
7.4. Подготовка на месте применения	21

7.5.	Подготовка перед очисткой	22
7.6.	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	22
7.7.	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	23
7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	24
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	25
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	25
7.9.	Контроль, технический уход и проверка	26
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	26
7.11.	Стерилизация паром	27
7.12.	Хранение	27
8.	Техническое обслуживание	27
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание	31
11.	Принадлежности, совместимые изделия	31
12.	Технические характеристики	32
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745	32
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	33
12.3.	Рабочий режим	33
12.4.	Срок эксплуатации	34
12.5.	Условия окружающей среды	34
13.	Утилизация	34
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	35

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA330	Дрель/ример Acculan 4 хирургический с питанием от аккумуляторной батареи / от сети

► 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. 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

Назначение

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения представляет собой рукоятку приводную и используется для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Целевое применение

Дрель/ример GA330, в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом, используется для обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных пинов и установки спиц.

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Число оборотов	Мин. 0 мин ⁻¹ – макс. 26 000 мин ⁻¹
Направление вращения	Право- и левостороннее, осциллирующее движение

2.2.1. Режим работы

Работа с неперiodическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1).

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 20 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Римирование (правый/левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Сверление (осциллирующее движение):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 4 повторения
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB660R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 3 повторения
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторов оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

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

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4 TA022450 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).
- ▶ 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 Aesculap.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании фиксаторов Essos соблюдать соответствующую инструкцию по применению (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделия

4.1. Комплект поставки

Артикулярный номер	Наименование
GA330	Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA672207	Направитель спицы
GA678	Втулка для установки аккумулятора
GA672211	Адаптер для очистки
GB600840	Адаптер для масла Sterilit
TA011944	Щётка для очистки
	Инструкция по применению

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

- Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения с принадлежностями, производства компании Aescular (опционально, в зависимости от показаний)
- Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (в зависимости от показаний)

4.3. Принцип действия

Медицинское изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора **6** вставляется в стерильное медицинское изделие **1** и закрывается стерильной крышкой **8**, таким образом достигается стерильность изделия.

Скорость на выходе регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки скорости вращения **2**.

Направление вращения можно переключать с правого хода на левый нажатием кнопки реверса **11**.

Медицинское изделие **1** также можно эксплуатировать в осциллирующем режиме.

Со стороны привода медицинское изделие **1** оснащено соединением для различных насадок для сверления, рими́рования и пиления. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

Насадку можно отсоединить при помощи поворотной муфты **13**.

Редуктор в различных насадках снижает скорость вращения двигателя и позволяет использовать двигатель в идеальном рабочем режиме.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными соединениями для крепления инструментов.

Медицинское изделие **1** оснащено канюлированным портом **14** для крепления направителя спиц **15** или аналогичных инструментов.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ 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 контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

► Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

► Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

► Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

► При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом обслуживании изделия!

► Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.

► Затупившиеся рабочие инструменты заменить.

► Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

6.1. Подготовка

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются лишь в том случае, если они определенно предназначены для

предполагаемого использования, и, если они не ухудшают эксплуатационные характеристики и характеристики безопасности изделий.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.

- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора 10, см. Рис. В.
 - ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетой втулкой для замены аккумулятора 10 гнездом для аккумулятора 4 вниз.
- Аккумулятор 7 плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора 10.
- ▶ Отдать втулку для замены аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику из нестерильной зоны.
 - ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.
- или –
- ▶ Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора 4.
- ▶ Постукивая гнездом для аккумулятора 4 о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора 7 из гнезда для аккумулятора 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/насадки можно заблокировать кнопку для регулировки скорости вращения.

Блокировка кнопки для регулировки скорости вращения 2:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Выкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения **2** заблокирована, изделие **1** не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки скорости вращения **2**:

► Повернуть блокиратор кнопки **3** в положение Вкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения **2** разблокирована, изделие **1** можно использовать.

6.1.6. Присоединение и отсоединение насадки

Указание

Более подробная информация о насадках доступна в инструкциях по применению насадок TA014540.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

- Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "Выкл."
- Зафиксировать изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения.

Подсоединение

- Вставить подходящую насадку **16** в изделие **1** до ее фиксации.
- Потянуть за насадку **16**, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Повернуть поворотную муфту **13** в направлении стрелки **12**, одновременно снять насадку **16** с изделия **1**.

Установка направителя спицы

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать насадку на дрель/риммер Acculan 4 для введения K-спиц. С помощью этой быстросажимной насадки можно быстро и легко закрепить спицы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при использовании длинных спиц!

- При использовании длинных спиц обязательно ввинтить направитель спицы.
- Ввинтить направитель спицы **15** в порт **14**.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов к насадкам приведено в инструкции по применению насадок ТА014540.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить надежность соединения насадки: потянуть за насадку.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Включить изделие (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной скорости вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагать изделие/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять изделие на функциональность.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/изделия!

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

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями и пленками.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

6.3.1. Эксплуатация в обычных условиях

Эксплуатация изделия на правом ходу:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2**.

Скорость вращения изделия **1** плавно регулируется в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

- ▶ До упора нажать и удерживать кнопку реверса **11**.
- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2**.

Скорость вращения изделия **1** регулируется плавно в соответствии с используемой насадкой.

6.3.2. Режимы нарезания резьбы или осцилляции

Активация режима нарезания резьбы или осцилляции:

- ▶ Удерживать кнопку реверса **11** нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

Режим нарезания резьбы:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2** не более чем наполовину.

Изделие **1** будет постепенно вращаться против часовой стрелки и наоборот, при этом угол вращения в направлении по часовой стрелке больше угла вращения в направлении против часовой стрелки.

Режим осцилляции:

► До упора нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2**.

Изделие **1** будет попеременно вращаться против часовой стрелки и по часовой стрелке.

Для активации левого хода:

► Нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2** вместе с кнопкой реверса **11**.

Изделие **1** вращается против часовой стрелки.

Деактивация режима нарезания резьбы или осцилляции:

► Удерживать кнопку реверса **11** нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздастся несколько звуковых сигналов.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по 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. Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

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 Aescular.

7.2. Общая информация

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 визуальным 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 рубрика публикаций «AKI Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

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

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos, см. Рис. D.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.6. 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.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Время сушки указано 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 с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рапид» (Meliseptol Rapid), в диспенсере
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-

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

K_Т: Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)

* Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme).

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.
- Прочистить труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

- Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.

- ▶ Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (фаза I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	К _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка щеткой	К _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты

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

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan 4 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°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 мин	-	-
----------	--------------	------------------	-------------------	---	---

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

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

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos.
- ▶ Вкрутить адаптер для очистки (GA672211) в порт **14** на изделии.
- ▶ Адаптер для очистки подсоединить к промывочному разъему машины для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ Подсоединить направитель спицы **15** к промывочному шлангу.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции обрабатывать изделие при помощи адаптера для масла Sterilit **18** GB600840 (черного цвета) около 2 секунд маслом Sterilit GB600, см. рис. С.

Указание

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

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Eccos в правильном положении, см. Рис. D.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

► Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

Указание

Перед стерильной обработкой снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

► Применять утвержденный метод стерилизации:

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

– Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665

– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

► Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



гггг-мм

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность		Причина	Распознавание		Устранение
Изделие не работает	не	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора		Установить аккумулятор.
		Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала	при зарядном устройстве.	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.

		установке аккумулятора	
Неисправен аккумулятор		Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме- производителю.
Изделие заблокировано в положении Выкл.		Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
Изделие неисправно		Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие перегревается	Чрезмерное использование	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение очистки/ технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Использование неисправной насадки	Нагрев изделия	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Недостаточная мощность		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Изделие используется в режиме левостороннего направления вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется в режиме левостороннего направления вращения	Использовать затупленный рабочий инструмент в режиме правостороннего направления вращения.
	Использование неисправной насадки	Сильный нагрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.

		Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Привод/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю	
	Привод/шарикоподшипник насадки неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю	
Направитель спицы не монтируется	Направитель спицы не подходит	Направитель спицы не вкручивается	Использовать подходящий для GA330 направитель спицы.	
	Порт изделия деформирован/неисправен	Направитель спицы не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.	
	Резьба направителя спицы деформирована/неисправна	Направитель спицы не вкручивается	Заменить направитель спицы.	
Адаптер для очистки не монтируется	Адаптер для очистки не подходит	Адаптер для очистки не вкручивается	Использовать подходящий для GA330 адаптер для очистки.	
	Порт изделия деформирован/неисправен	Адаптер для очистки не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.	
	Резьба адаптера для очистки деформирована/неисправна	Адаптер для очистки не вкручивается	Заменить Адаптер для очистки	
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую для GA330 крышку.	
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.	
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.	

Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор подходит	не	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью	Использовать подходящий для GA330 аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован/неисправен		Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно		Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит		Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора	Использовать подходящую для GA330 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна		Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно		Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Адаптер для масла Sterilit не подходит		Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Использовать подходящий для GA330 адаптер для масла Sterilit.
Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Изделие заблокировано в положении Выкл.		Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Кнопка для регулировки скорости вращения заедает/неисправна		Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка реверса не нажимается	Кнопка реверса заедает/неисправна		Кнопка реверса не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушении 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.

► 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.

11. Принадлежности, совместимые изделия

Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB495R	Фиксатор Eccos (для приводной рукоятки Acculan 4)
GB690R	Фиксатор Eccos (для направителя для спицы)
GB243R	Сетка Eccos с креплением
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт. - отвертка – 1 шт.
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл

TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA676	Аккумулятор NiMH
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

Совместимые насадки и адаптеры

Артикул	Наименование
GB620R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB620R
GB621R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB623R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB628R	Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS
GB639R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB641R	Насадка для введения К-спиц на дрель/ример Acculan 4
GB657R	Насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB660R	Насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB663R	Насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB664R	Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB665R	Насадка-дрель, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB667R	Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB668R	Насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB669R	Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB670R	Насадка-ример, тип Harris, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB176R	Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer
GB184R	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой
XF457R	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA330	Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. число оборотов	26 000 мин ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Канюляция, диаметр	4 мм
Масса (готового к эксплуатации изделия)	1,25 кг ± 10 %
Размеры (Д х Ш х В, готового к эксплуатации изделия)	207 мм х 121 мм х 55 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и скорости вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 20 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Римирование (правый/левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Сверление (осциллирующее движение):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 4 повторения
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB660R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 3 повторения
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год.

После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aescular Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями в вариантах исполнения» 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

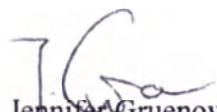
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: август 2022 г.

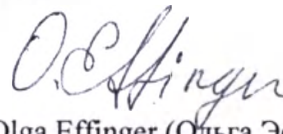
TA014538

i. V.

i. A.



Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)



Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2138/

2022 UZ 2446/2022

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

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 14.11.2022

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: 11 ноября 2022 года

Сопроводительное письмо

Мы, компания

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

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Дрель/ридер хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA330» (от августа 2022 года)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»
- Раздел 11 «Принадлежности, совместимые 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>*

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)

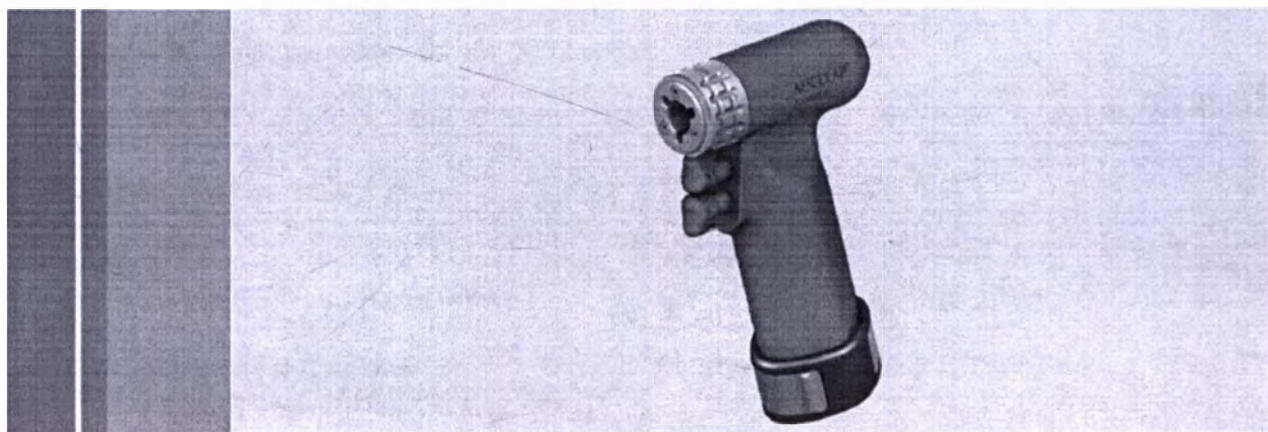
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB
726261
№ плательщика
НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE
65109852

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**
BLZ 600 501 01 Лицевой счет
487 1905 IBAN DE31 6005
0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

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

RUS

Aesculap®



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Ассулан 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дрель/ример хирургический Ассулан 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA330

(на русском языке)

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

TA014538

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2138 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1585.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 лист (-а, -ов)

**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 11, 2022

Covering letter

We,

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

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA331 Acculan 4 Oscillating Saw (from August, 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;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories".

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 Luckum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

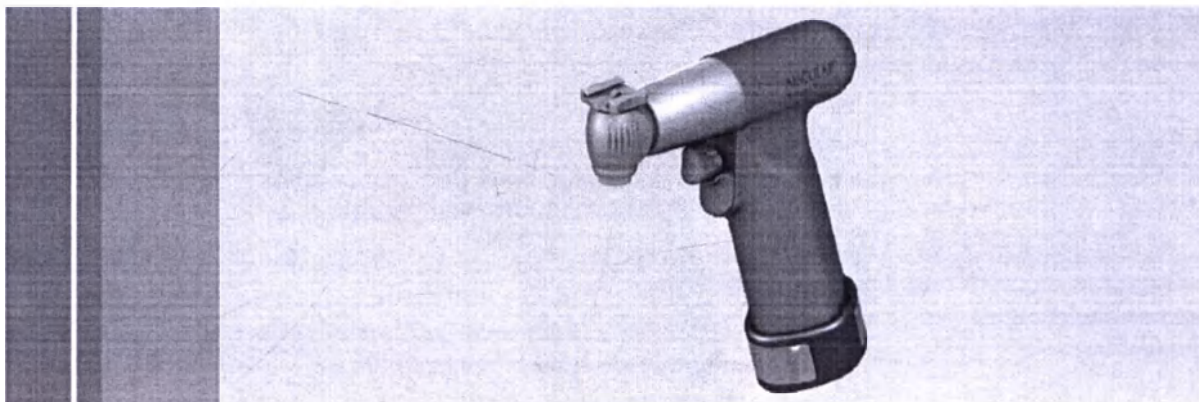
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

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®



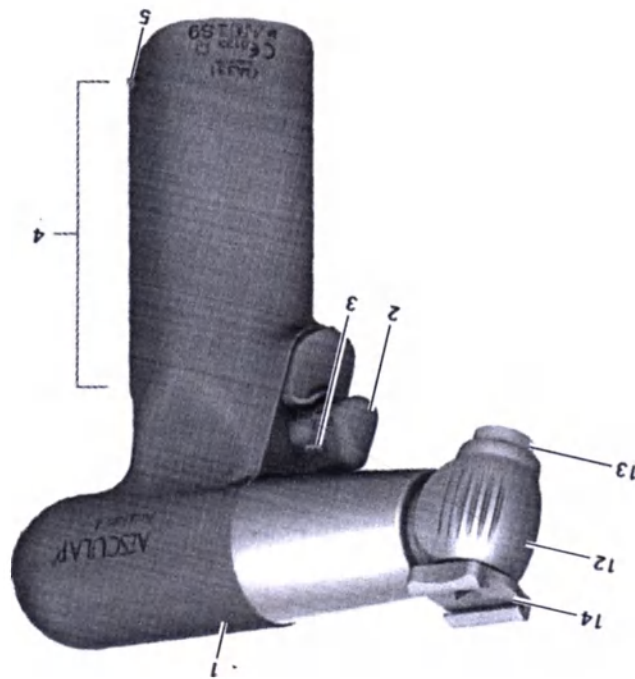
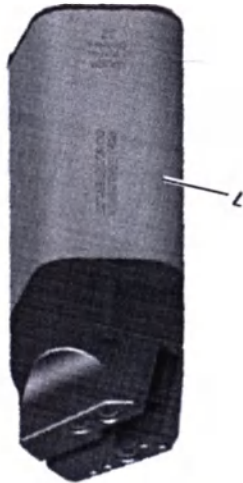
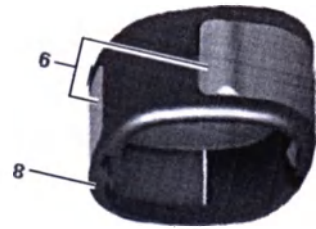
Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

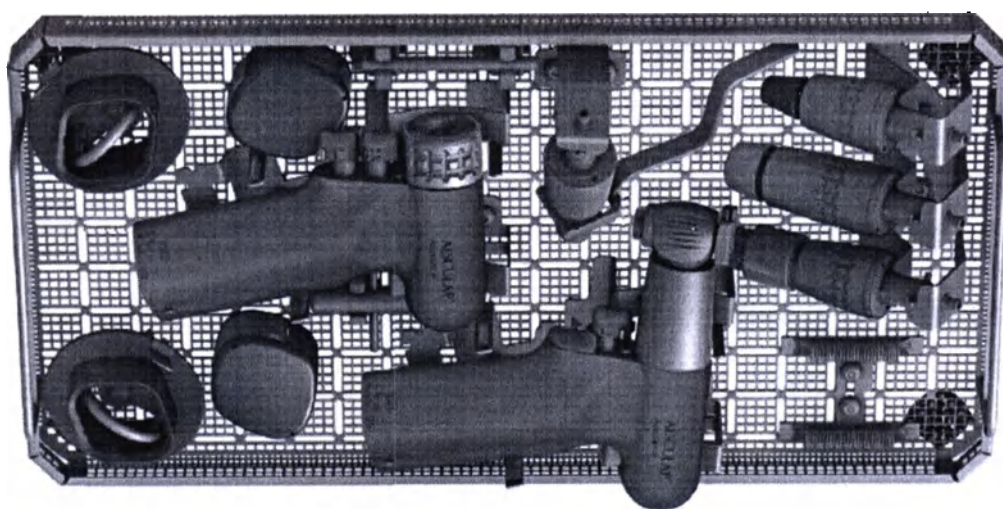
Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA331

CE 0123

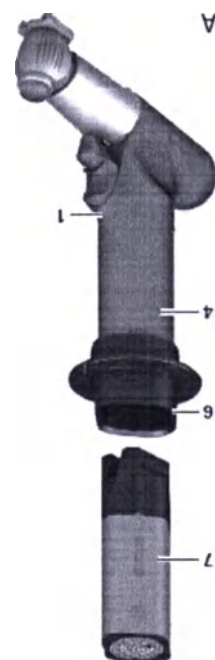
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



3



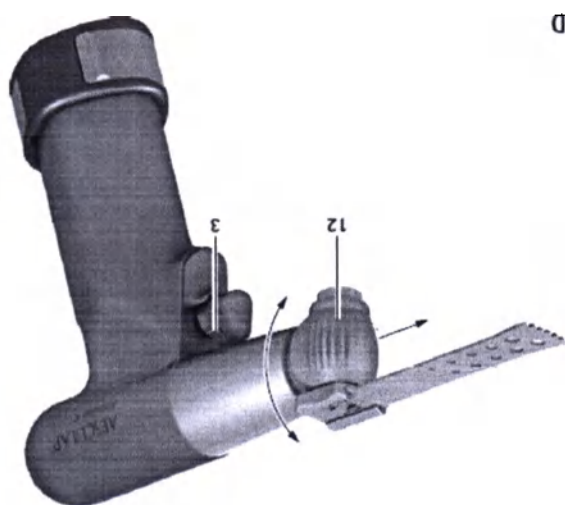
A



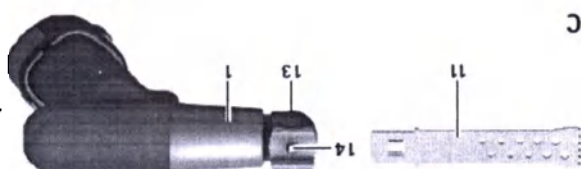
B



D



C



Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA331, в составе*:

- Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB243R.
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.
Для работы от аккумулятора:
10. Аккумулятор NiMH: GA676.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.
Для работы от сети:
13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

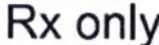
* далее по тексту – «Пила сагиттальная Acculan 4»

Легенда

1. Медицинское изделие (пила сагиттальная Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка
9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Лезвие
12. Голова пилы
13. Кнопка деблокировки лезвия
14. Зажим лезвия

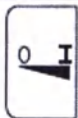
Изображения являются схематическими.

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Рабочий элемент типа BF
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Режим работы
	Только по предписанию врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза



Медицинское изделие



Регулирование частоты сагиттального движения

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Область применения	9
2. Общая информация	9
2.1. Назначение	9
2.2. Основные характеристики	10
2.2.1. Режим работы	10
2.3. Показания	10
2.4. Абсолютные противопоказания	10
2.5. Относительные противопоказания	11
3. Правильное обращение	11
4. Описание изделия	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	12
4.3. Принцип действия	12
5. Подготовка к работе	12
6. Работа с изделием	13
6.1. Подготовка	13
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	13
6.1.2. Установка аккумулятора	14
6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора	14
6.1.4. Извлечение аккумулятора	15
6.1.5. Блокировка от случайного включения	15
6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия	16
6.2. Проверка функционирования	16
6.3. Эксплуатация	16
6.3.1. Эксплуатация изделия	17
7. Утвержденный метод обработки	18
7.1. Общие указания по безопасности	18
7.2. Общая информация	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Специфические указания по технике безопасности во время обработки	19
7.7. Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	20

7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	22
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	22
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	22
7.9.	Контроль, технический уход и проверка	23
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	23
7.11.	Стерилизация паром	23
7.12.	Хранение	24
8.	Техническое обслуживание	24
9.	Распознавание и устранение неисправностей	24
10.	Сервисное обслуживание	27
11.	Принадлежности	27
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	28
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	28
12.3.	Рабочий режим	28
12.4.	Срок эксплуатации	29
12.5.	Условия окружающей среды	29
13.	Утилизация	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA331	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов предоставляются 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. 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

Назначение

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения представляет собой рукоятку приводную и используется для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Целевое применение

Пила сагиттальная Acculan 4 в сочетании с соответствующим инструментом, используется для обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани.

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции мин. 0 мин⁻¹ до – макс. 13 000 мин⁻¹

2.2.1. Режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 7 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура 48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторов оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

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

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

► Применять изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

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

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4, см. TA022450 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

► 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 Aescular.

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

► Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

► Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.

► При использовании фиксаторов Essos соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделия

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA331	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA678	Втулка для установки аккумулятора
	Инструкция по применению

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

■ Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (в зависимости от показаний)

4.3. Принцип действия

Медицинское изделие 1 оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора 7.

Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора 6 вставляется в стерильное медицинское изделие 1 и закрывается стерильной крышкой 8, таким образом достигается стерильность изделия.

Частота сагиттального движения контролируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки (для регулировки частоты сагиттального движения) 2.

Медицинское изделие 1 оснащено зажимом лезвия для подсоединения различных лезвий 11. Лезвия 11 автоматически блокируются при установке на изделие.

Нажатием кнопки деблокировки лезвия 13 можно отсоединить лезвие 11.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

► 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 контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

► Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

► Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

► Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

► При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

► Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.

► Затупившиеся рабочие инструменты заменить.

► Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

6.1. Подготовка

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования, и, если они не ухудшают эксплуатационные характеристики и характеристики безопасности изделий.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет

ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетой втулкой для замены аккумулятора 10 гнездом для аккумулятора 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора 10.

- ▶ Отдать втулку для замены аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику из нестерильной зоны.

- ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.

– или –

- ▶ Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора 4.
- ▶ Постукивая гнездом для аккумулятора 4 о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора 7 из гнезда для аккумулятора 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/выравнивания головы пилы 12 необходимо заблокировать кнопку для регулировки частоты сагиттального движения 2.

Блокировка кнопки для регулировки частоты сагиттального движения 2:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Выкл.

Кнопка для регулировки частоты сагиттального движения 2, заблокирована, медицинское изделие 1 не может быть активировано.

Разблокировка кнопки для регулировки частоты сагиттального движения 2:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Вкл.

Кнопка для регулировки частоты сагиттального движения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении лезвий в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять лезвия только в позиции "Выкл."

Закрепление лезвия

- ▶ Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения.
- ▶ Ввести лезвие **11** стороной крепления в зажим лезвия **14** до упора. При этом убедиться, что прижимной пин фиксируется в окошке лезвия, и боковые упоры лезвия прилегают к зажиму лезвия, см. Рис. С.
- ▶ При необходимости нажать кнопку деблокировки лезвия **13**.

Отсоединение лезвия

- ▶ Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения
- ▶ До упора нажать и удерживать кнопку деблокировки лезвия **13**.
- ▶ Извлечь лезвие **11** из зажима лезвия **14**, см. Рис. С.

Выравнивание головы пилы

Голову пилы **12** можно поворачивать на 45° в восемь различных положений.

- ▶ Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения.
- ▶ Оттянуть голову пилы **12** в направлении от рукоятки и повернуть в нужное положение (шаг поворота 45°).

Голова пилы **12** ощутимо фиксируется в каждом положении, см. Рис. D.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить надежность фиксации лезвия, потянув за него.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки лезвия не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверить стабильность лезвия, повернув его, но не вытягивая.
- ▶ Включить изделие (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной частоте сагиттального движения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим изделием!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагать изделие/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять изделие на функциональность.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/изделия!

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

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями и пленками.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления лезвия!

- ▶ Во время работы не нажимать кнопку деблокировки лезвия.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

6.3.1. Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

- ▶ Нажать кнопку (для регулировки частоты сагиттального движения) 2.
- Частота сагиттального движения медицинского изделия 1 плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по 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. Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

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. Общая информация

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 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 рубрика публикаций, Rote Broschüre («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

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

- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*).

- Разместить изделие в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos, см. Рис. Е.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.6. Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя

- которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.

- неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).

- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °С.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Время сушки указано 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 с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH- нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рапид» (Meliseptol Rapid), в диспенсере
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-
ПО-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)					
K _Т :	Комнатная температура (от +10 °С до 27 °С)					
*	Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme) (использовано для валидации).					

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.
- Прочистить, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

- Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.
- Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве
- Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Щетки	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты

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

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качеств о 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 мин	-	-
ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)					
*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)					

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos:
- ▶ установить голову пилы 12 между двумя положениями фиксации для очистки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.

Указания

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

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Проверить лезвия на наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Eccos в правильном положении, см. Рис. Е.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром



ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

Указание

Перед стерильной обработкой снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

- ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:

- Паровая стерилизация форвакуумным методом
- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
- Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



гггг-мм

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

- ▶ Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.

	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую для GA331 крышку.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью	Использовать подходящий для GA331 аккумулятор.

	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора	Использовать подходящую для GA331 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не нажимается	Изделие заблокировано в положении Выкл. Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) заедает/неисправна	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл. Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не нажимается	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие не обеспечивает достаточной мощности резки	Затупились зубья лезвия Недостаточный заряд аккумулятора Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы Лезвие нагревается	Лезвие затупилось Слишком низкая мощность/число оборотов приводной рукоятки Плохо удаляется стружка	Заменить лезвие Зарядить аккумулятор Заменить аккумулятор При пилении выполнить дополнительные возвратно-поступательные движения и тщательно промыть
Лезвие не закрепляется	Деформированы лезвие/детали зажима лезвия -	Деформация Лезвие не подходит	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю Использовать подходящее лезвие производства Aescular, см. Принадлежности/запасные части
Лезвие не отсоединяется	Фиксирующий пин не полностью освобождает лезвие	Кнопка деблокировки лезвия не полностью нажата	Нажать кнопку деблокировки лезвия до конца, см.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

► 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.

► 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.

11. Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB495R	Фиксатор Eccos (для приводной рукоятки Acculan 4)
GB243R	Сетка Eccos с креплением
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт. - отвертка – 1 шт.

GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA676	Аккумулятор NiMH
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA331	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. частота сагиттального движения	13 000 мин ⁻¹
Масса (готового к эксплуатации изделия)	1,6 кг ± 10%
Размеры (Д х Ш х В, готового к эксплуатации изделия)	211 мм х 177 мм х 55 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 7 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год.

После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aescular Extranet в виде PDF документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Aesculap 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения» 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

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

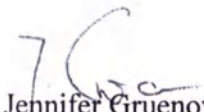
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

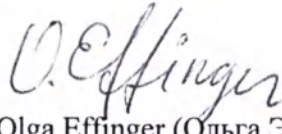
Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA014542

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2137/

2022 UZ 2446/2022

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

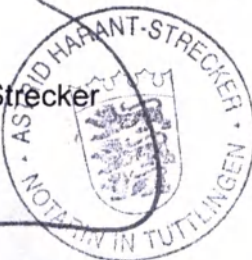
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

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: 11 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA331» (от августа 2022 года)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»;
- Раздел 11 «Принадлежности».

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 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)

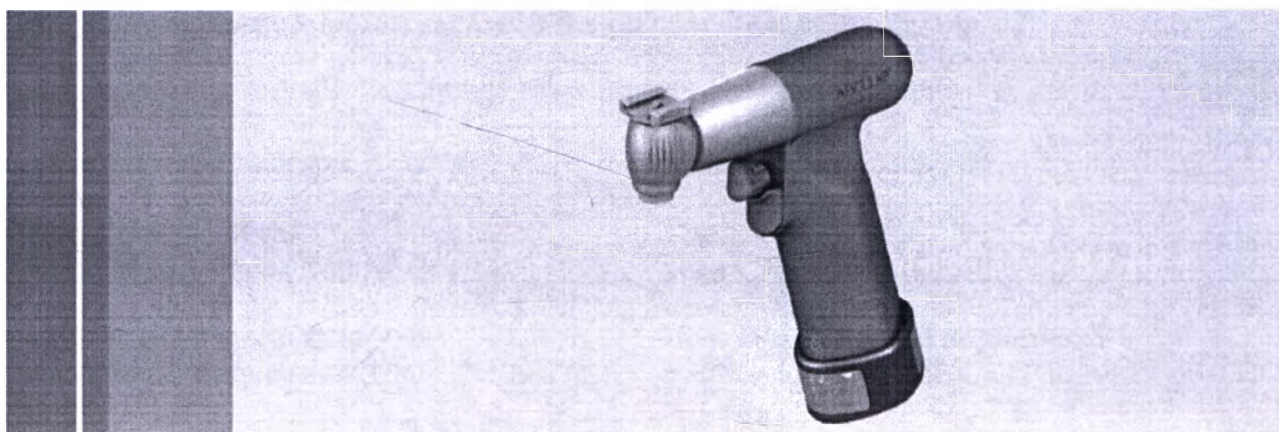
Головной офис: Банковский счет:
г. Туттлинген «Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), Туттлинген
Судебный
реестр:
Штуттарт HRB
726261
№ плательщика
НДС:
DE812160059
Per. № WEEE:
DE 65109852

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
BLZ 600 501 01 Лицевой счет
487 1905 IBAN DE31 6005 0101
0004 8719 05
SWIFT / BIC: 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>

(RUS)

Aesculap®



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA331

(на русском языке)

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

ТА014542

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2137 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1586.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 лист (-а,-ов)

**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 11, 2022

Covering letter

We,

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

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA334 Acculan 4 Reciprocating Saw and GB436R Protecting Guide (from August, 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;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories, compatible devices".

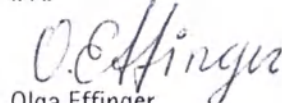
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

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)

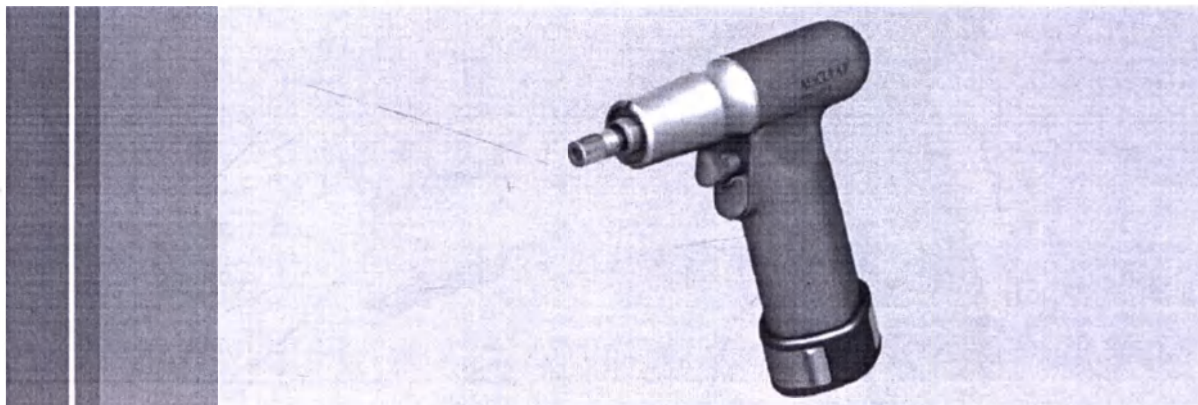
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE Reg.-No. DE 65109852

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 SULADE33

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

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

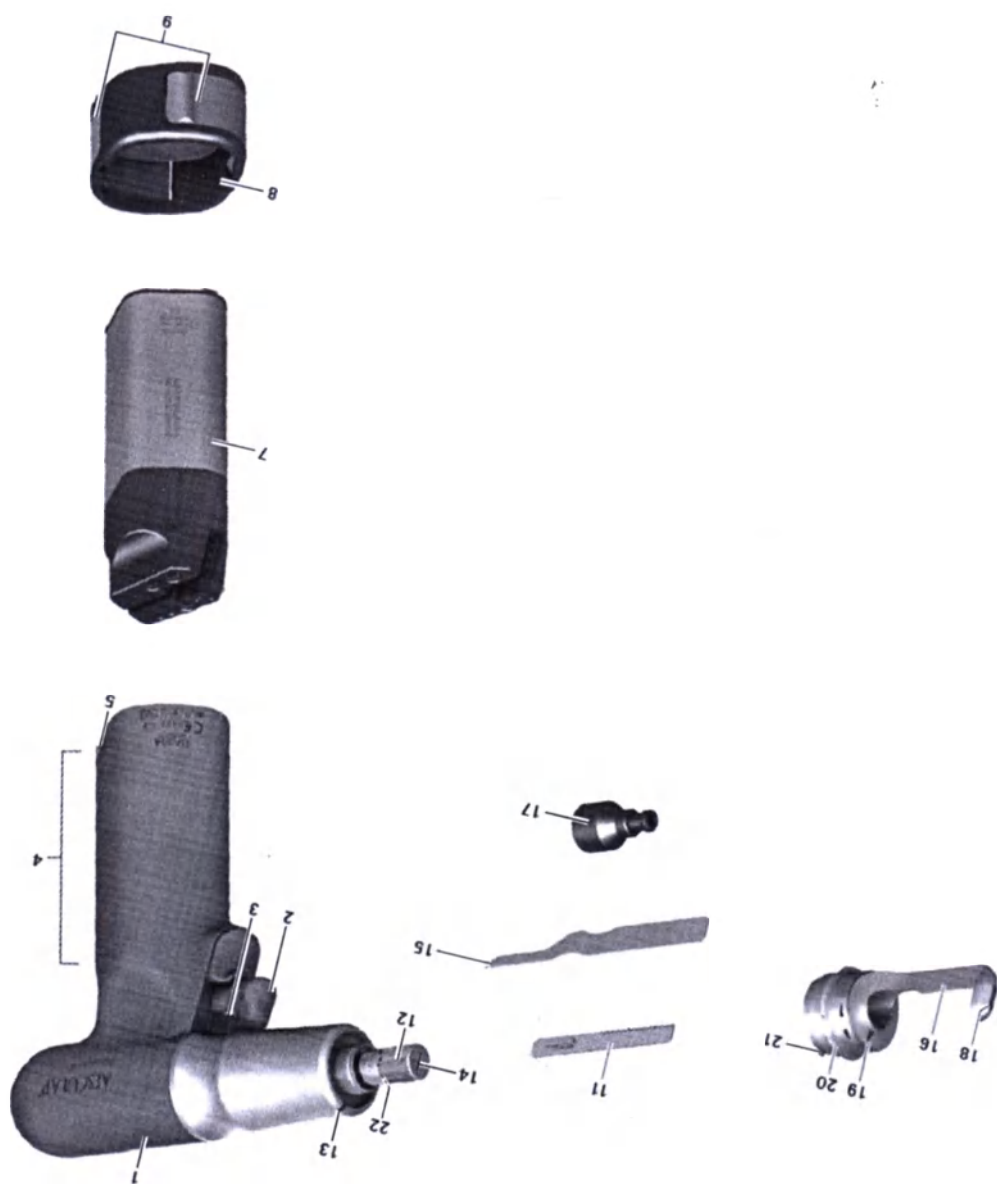
Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334

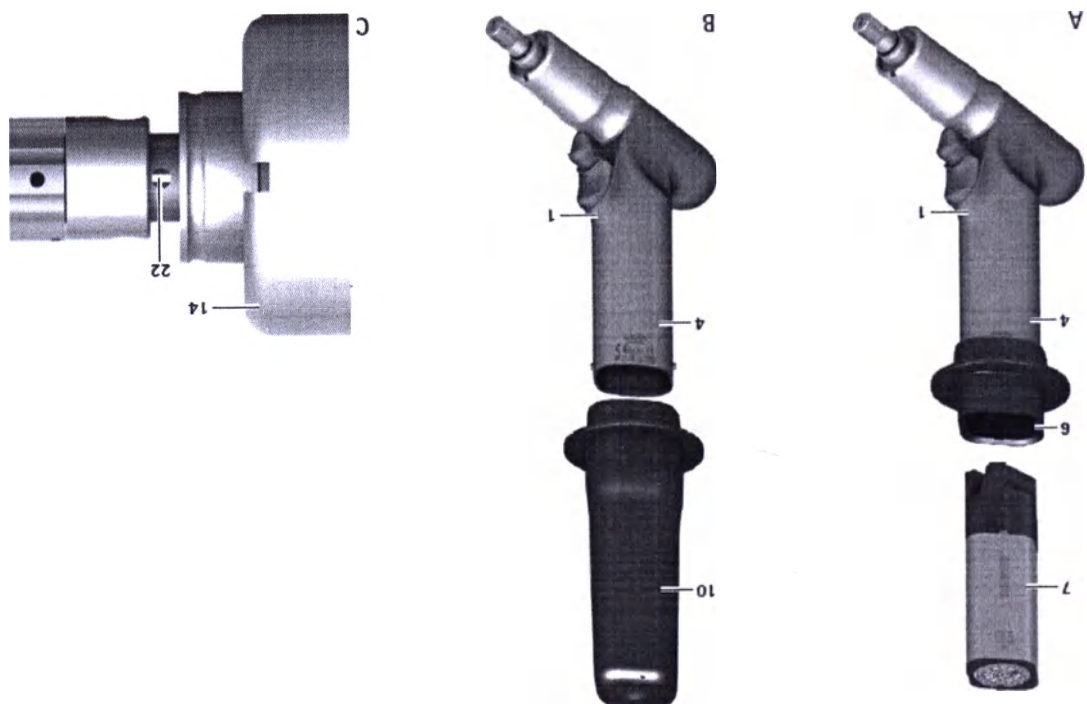
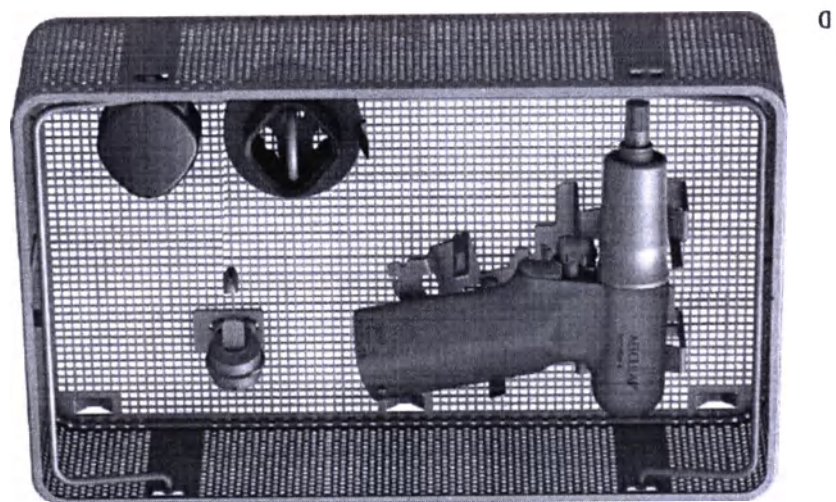
Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями:

Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334, в составе*:

- Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи/ от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Адаптер для промывки – 1 шт.
- Пластина для очистки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB243R.
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор NiMH: GA676.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

*** далее по тексту – «Пила реципрокная Acculan 4»**

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями:

Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R**

**** далее по тексту – «Насадка защитная стерильная»**

Легенда

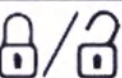
1. Медицинское изделие (пила реципрокная Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки частоты реципрокного движения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка

9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Лезвие
12. Поворотная муфта
13. Пазы для центрирующих пинов
14. Зажим лезвия
15. Пластина для очистки
16. Насадка защитная стерильная (см. пункт 4.2)
17. Адаптер для промывки
18. Отверстие (на насадке защитной стерильной)
19. Метка (на насадке защитной стерильной)
20. Фиксирующая муфта (для подсоединения насадки защитной стерильной)
21. Центрирующие пины
22. Смотровое отверстие

Изображения являются схематическими.

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Количество изделий в упаковке
	Не стерильно
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация

	Рабочий элемент типа BF
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
REF	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
S9	Режим работы
Rx only	Только по предписанию врача (США)
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
MD	Медицинское изделие
	Регулирование частоты реципрокного движения
	Муфта открыта / закрыта

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Область применения	9
2. Общая информация	9
2.1. Назначение	9
2.2. Основные характеристики	10
2.2.1. Режим работы	10
2.3. Показания	11
2.4. Абсолютные противопоказания	11
2.5. Относительные противопоказания	11
3. Правильное обращение	11
4. Описание изделия	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	12
4.3. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с изделием	14
6.1. Подготовка	14
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	14
6.1.2. Установка аккумулятора	15
6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора	15
6.1.4. Извлечение аккумулятора	16
6.1.5. Блокировка от случайного включения	16
6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия	17
6.2. Проверка функционирования	17
6.3. Эксплуатация	18
6.3.1. Эксплуатация изделия	19
7. Утвержденный метод обработки	19
7.1. Общие указания по безопасности	19
7.2. Общая информация	19
7.3. Изделия многоразового использования	20
7.4. Подготовка на месте применения	20
7.5. Подготовка перед очисткой	20
7.6. Специфические указания по технике безопасности во время обработки	21
7.7. Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	21

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	23
7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки	23
7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	24
7.9. Контроль, технический уход и проверка	25
7.10. Упаковка для стерилизации и хранения	25
7.11. Стерилизация паром	25
7.12. Хранение	25
8. Техническое обслуживание	26
9. Распознавание и устранение неисправностей	26
10. Сервисное обслуживание	29
11. Принадлежности, совместимые изделия	29
12. Технические характеристики	30
12.1. Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	30
12.2. Технические данные, информация о стандартах	30
12.3. Рабочий режим	30
12.4. Срок эксплуатации	31
12.5. Условия окружающей среды	31
13. Утилизация	31
14. Гарантийные обязательства и рекламации	32

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA334	Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GB436R	Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R

► 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. 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

Назначение

Для GA334:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями в вариантах исполнения представляет собой рукоятку приводную и используется для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или

напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Для GB436R:

Предназначена для присоединения рабочих инструментов одноразовых/многократных к аппарату хирургическому и/или защиты инструмента от деформаций, повреждений и/или защиты оператора и/или пациента от травм во время проведения процедур. Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

Целевое применение

Для GA334:

Пила реципрокная Acculan 4 GA334 в сочетании с соответствующим инструментом и, при необходимости, с насадкой защитной стерильной, используется для обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани.

Для GB436R:

Насадка защитная стерильная используется для защиты пациента от непреднамеренных травм во время хирургических процедур.

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Частота движения	от мин. 0 мин ⁻¹ до макс. 15 000 мин ⁻¹
------------------	---

2.2.1. Режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторений оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

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

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

► Применять изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

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

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4 TA022450 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

- ▶ 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 Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании фиксаторов Essos соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделия

4.1. Комплект поставки

Для GA334:

Артикул	Наименование
GA334	Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA674890	Адаптер для промывки
GA678	Втулка для установки аккумулятора
GB440215	Пластина для очистки
	Инструкция по применению

Для GB436R:

Артикул	Наименование
GB436R	Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R
	Инструкция по применению

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

Для GA334:

- Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (лезвие, в зависимости от показаний)
- Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R (при необходимости)

Для GB436R:

- Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (лезвие стерильное)
- Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети (готовая к эксплуатации)

4.3. Принцип действия

Для GA334:

Медицинское изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора **6** вставляется в стерильное медицинское изделие **1** и закрывается стерильной крышкой **8**, таким образом достигается стерильность изделия.

Частота реципрокного движения контролируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки (для регулировки частоты реципрокного движения) **2**. Медицинское изделие **1** оснащено зажимом лезвия **14** для подсоединения различных лезвий **11**. Лезвия **11** автоматически блокируются при установке на изделие.

Задействуя поворотную муфту **12**, можно отсоединить лезвие **11**.

Медицинское изделие **1** оснащено фиксирующей муфтой **20** для подсоединения насадки стерильной **16**.

Для GB436R:

Насадку хирургическую можно подсоединять к пиле реципрокной Acculan 4 в двух положениях.

При подсоединении насадка хирургическая фиксируется на пиле реципрокной Acculan 4 с помощью фиксирующей муфты. Насадку хирургическую можно снять при помощи фиксирующей муфты на пиле реципрокной Acculan 4. Также с помощью фиксирующей муфты на пиле реципрокной Acculan 4 осуществляется блокировка замка соединения насадки хирургической.

Рабочая часть насадки имеет окно для лезвия стерильного и защищает мягкие ткани во время возвратно-поступательного движения лезвия.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ 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 контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

► Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

► Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

► Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

► При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

► Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.

► Затупившиеся рабочие инструменты заменить.

► Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

6.1. Подготовка

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования, и, если они не ухудшают эксплуатационные характеристики и характеристики безопасности изделий.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет

ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетой втулкой для замены аккумулятора 10 гнездом для аккумулятора 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора 10.

- ▶ Отдать втулку для замены аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику из нестерильной зоны.
- ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

► Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.

– или –

► Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

► Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

► Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

- Повернуть изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора 4.
- Постукивая гнездом для аккумулятора 4 о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора 7 из гнезда для аккумулятора 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента можно заблокировать кнопку для регулировки частоты реципрокного движения 2.

Блокировка кнопки для регулировки частоты реципрокного движения 2:

► Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Выкл.

Кнопка для регулировки частоты реципрокного движения 2, заблокирована, медицинское изделие 1 не может быть активировано.

Разблокировка кнопки для регулировки частоты реципрокного движения 2:

► Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Вкл.

Кнопка для регулировки частоты реципрокного движения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении лезвий/насадки стеральной в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

► Подсоединять/отсоединять лезвия/насадку стеральную только в позиции "Выкл."

Закрепление лезвия

- Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения.
- Повернуть поворотную муфту **12** до упора в направлении стрелки и удерживать.
- Вставьте лезвие реципрокное **11** в зажим лезвия **14** для выполнения продольного разреза. Лезвие **11** фиксируется.

Отсоединение лезвия

- Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения
- Повернуть поворотную муфту **12** на 180° до упора в направлении стрелки и удерживать.
- Извлечь лезвие **11** из зажима лезвия **14**, см. Рис. С.

Подсоединение насадки стеральной

- Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения.
 - Открыть замок фиксирующей муфты **20** на насадке стеральной **16**. Метка (на насадке стеральной) **19** указывает на символ "открыто".
 - Оттянуть фиксирующую муфту **20** в направлении насадки стеральной **16** и удерживать.
 - Надеть насадку стеральную **16** до упора на поворотную муфту **12** зажима лезвия **14** таким образом, чтобы лезвие **11** зафиксировалось в отверстии (на насадке стеральной) **18** и центрирующие пины **21** располагались пазах для центрирующих пинов **13**. Зубья лезвия **11** должны быть направлены от насадки стеральной **16**.
 - Отпустить фиксирующую муфту **20** и поворачивать ее до тех пор, пока метка (на насадке стеральной) **19** не будет указывать на символ "закрыто".
- Насадке стеральная **16** заблокирована.

Отсоединение насадки стеральной

- Зафиксировать медицинское изделие **1** с помощью блокиратора кнопки **3** от случайного включения.
 - Открыть замок фиксирующей муфты **20** на насадке стеральной **16**.
- Насадка стеральная **16** разблокирована.
- Нажать на насадку стеральную **16** в направлении медицинского изделия **1** и снять за фиксирующую муфту **20** с медицинского изделия **1**.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- Убедиться, что установлен аккумулятор.
- Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.

- ▶ Проверить надежность фиксации лезвия, потянув за него.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки лезвия не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверить надежность соединения насадки стерильной: убедиться, что фиксирующая муфта находится в закрытом положении.
- ▶ Включить изделие (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной частоте реципрокного движения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим изделием!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагать изделие/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять изделие на функциональность.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/изделия!

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

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями и пленками.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

6.3.1. Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

► Нажать кнопку (для регулировки частоты реципрокного движения) **2**.

Частота реципрокного движения медицинского изделия **1** плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по 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. Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

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. Общая информация

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 делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски 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 рубрика публикаций, Rote Broschüre («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

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

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*).

- ▶ Разместить изделие 1 в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos, см. Рис. В.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.6. 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.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Время сушки указано 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 с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH- нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рapid» (Meliseptol Rapid), в диспенсере
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-

ПО-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
Кт:	Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)
*	Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme) (использовано для валидации).

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

► Нажать на зажим лезвия **14** до упора в направлении корпуса.

Фаза I

► При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, оттянуть фиксирующую муфту **20** насадки стерильной **16**.

► Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.

► С помощью пластины для очистки **15** очистить паз зажима лезвия **14**. Ввести пластину для очистки в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая пластину для очистки в обоих направлениях не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.

► Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

► С помощью адаптера для промывки **17** очистить зажим лезвия **14** изнутри:

– Надеть адаптера для промывки **17** на поворотную муфту **12**.

► Промыть паз вручную с помощью подходящего шприца с 100 мл питьевой воды.

► Снять промывочный переходник.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

► Оттянуть фиксирующую муфту **20** насадки стерильной **16**, вставить пластину для очистки **15** между муфтой и насадкой стерильной, отпустить фиксирующую муфту **20**.

► Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.

► Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.

► Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.

► Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным pistolетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.

► После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

► Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.

► При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.

► При необходимости повторить очистку (этап I–III).

► Извлечь пластину для очистки **15** из насадки стерильной **16**.

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- ▶ Проздезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка щеткой	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
КТ:		Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)				

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

- ▶ Нажать на зажим лезвия 14 до упора в направлении корпуса.

Фаза I

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 насадки стерильной 16.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ С помощью пластины для очистки 15 очистить паз зажима лезвия 14. Ввести чистящую пластину в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая чистящую пластину в обоих направлениях не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.
- ▶ Тщательно очистить контактные точки промывочного адаптера GA674890 и поворотной муфты 12 вручную.

Фаза II

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно, например, оттянуть фиксирующую муфту **20** насадки стерильной **16**.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.8.2. 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: – рН ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в:	-
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин		
ПО-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)				
*Рекомендуется:	«Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)				

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos:
- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту **20** насадки стерильной **16**, вставить пластину для очистки **15** между муфтой и насадкой стерильной, отпустить фиксирующую муфту **20**.
- ▶ Надеть адаптер для промывки GA674890 на поворотную муфту **12** и подсоединить к промывочному разъему машины для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.
- ▶ Извлечь пластину для очистки **15** из насадки стерильной **16**.
- ▶ Проверить чистоту паза зажима лезвия **14** (свободные смотровые отверстия).
- ▶ При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

Указание

Компания Aescular также рекомендует регулярно обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Проверить лезвия на наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Eccos в правильном положении, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

Указание

Перед стерильной обработкой снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
 - ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:
- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



ПГПГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
Изделие перегревается	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Чрезмерное использование	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение очистки/технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Недостаточная мощность	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

			Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
		Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Привод/шарикоподшипник изделия неисправны		Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается		Использовать подходящую для GA334 крышку.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом		Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью		Использовать подходящий для GA334 аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом		Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора		Использовать подходящую для GA334 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом		Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Кнопка для регулировки скорости вращения заедает/неисправен	Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Отдать в ремонт фирме-производителю
Лезвие не обеспечивает достаточную мощность резки	Затупились зубья лезвия	Лезвие затупилось	Заменить лезвие
	Недостаточный заряд аккумулятора	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядить аккумулятор
	Аккумулятор неисправен / закончился срок его службы. На зарядном устройстве горит символ "Рекомендуется заменить аккумулятор"		Заменить аккумулятор
Лезвие не закрепляется	Засорение лезвия и зажима	Засорение	Очистка лезвия/зажима с помощью пластины для очистки 7
	Деформированы лезвия/детали зажима лезвия	Деформация	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	-	Лезвие не подходит	Использовать подходящее лезвие Aesculap, см. Принадлежности/запасные части
Лезвие не фиксируется и при проверке функционирования вынимается	Лезвие можно вынуть, не задействуя поворотную муфту	Неправильное положение поворотной муфты (самостоятельно не возвращается в исходное положение)	В случае загрязнения очистить зажим лезвия. В случае повреждения отдать в ремонт фирме-производителю
Лезвие не снимается	-	Неправильное положение поворотной муфты	Повернуть муфту на 180° по направлению стрелки, см. Подсоединение и отсоединение лезвия
	Деформированный зажим или искривленное лезвие	Механическое повреждение	Отдать в ремонт фирме-производителю
Насадку стерильную не удается закрепить	Насадку стерильную не удается закрепить	Искривленное лезвие	Заменить лезвие
	Насадку стерильную не удается закрепить	Погнутая насадка стерильная	Направить насадку стерильную в ремонт фирме-производителю
	Метка на насадке стерильной указывает на символ "закрыто"	Фиксирующая муфта закрыта	Раскрыть фиксирующую муфту, см. "Подсоединение насадки стерильной"

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушении 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.

► Нельзя вносить изменения в изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aescular Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aescular-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности, совместимые изделия

Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB495R	Фиксатор Eccos (для приводной рукоятки Acculan 4)
GB243R	Сетка Eccos с креплением
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт. - отвертка – 1 шт.
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл

TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA676	Аккумулятор NiMH
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

Совместимая насадка

Артикул	Наименование
GB436R	Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA334	Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. частота движений	15 000 мин ⁻¹
Масса (готового к эксплуатации изделия)	1,54 кг ± 10 %
Размеры (Д х Ш х В, готового к эксплуатации изделия)	207 мм х 180 мм х 55 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год.

После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aesculap Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения», «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями» 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

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

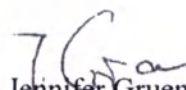
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

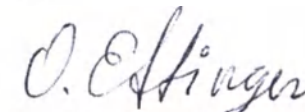
Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA014544

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2136/

2022 UZ 2446/2022

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

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 14.11.2022

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: 11 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334» и «Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R» (от августа 2022 года)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»;
- Раздел 11 «Принадлежности, совместимые 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>*

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)

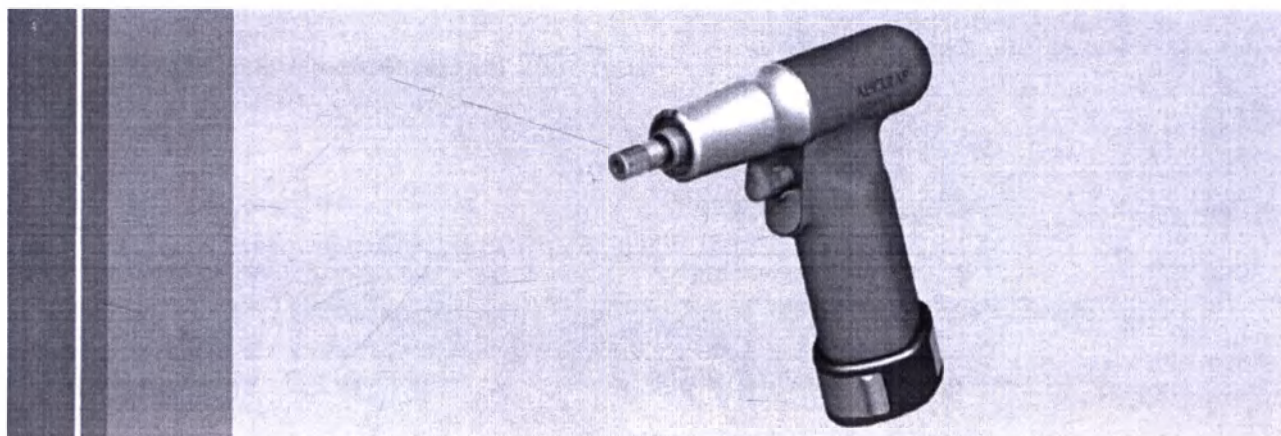
Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Судебный
Андреас Хан (Andreas Hahn) реестр:
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

Головной офис: Банковский счет:
**г. Туттлинген «Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), Туттлинген**
Судебный
Код отделения банка: 653 700
Штутгарт HRB 75, лицевой счет: 21 22 000 00
726261 IBAN: DE 44 6537 0075 0212
№ платежника 2000 00
НДС: SWIFT / БИК DEUTDE33
DE812160059 **Банк земли Баден-Вюртемберг**
Per. № WEEE: BLZ 600 501 01 Лицевой счет
DE 65109852 487 1905 IBAN DE31 6005 0101
0004 8719 05
SWIFT / BIC: 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®



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями:

Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R

(на русском языке)

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

ТА014544

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2136 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1587.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а,-ов)

**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 11, 2022

Covering letter

We,

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

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA336 Acculan 4 Oscillating Saw Straight and GA337 Acculan 4 Oscillating Sternum Saw (from August, 2022)

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

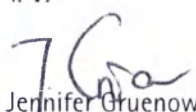
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories".

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)

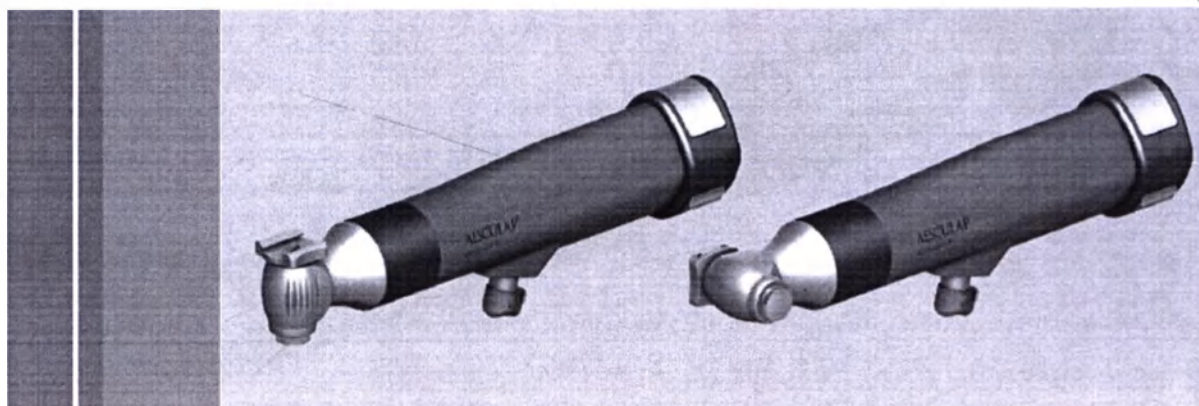
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

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

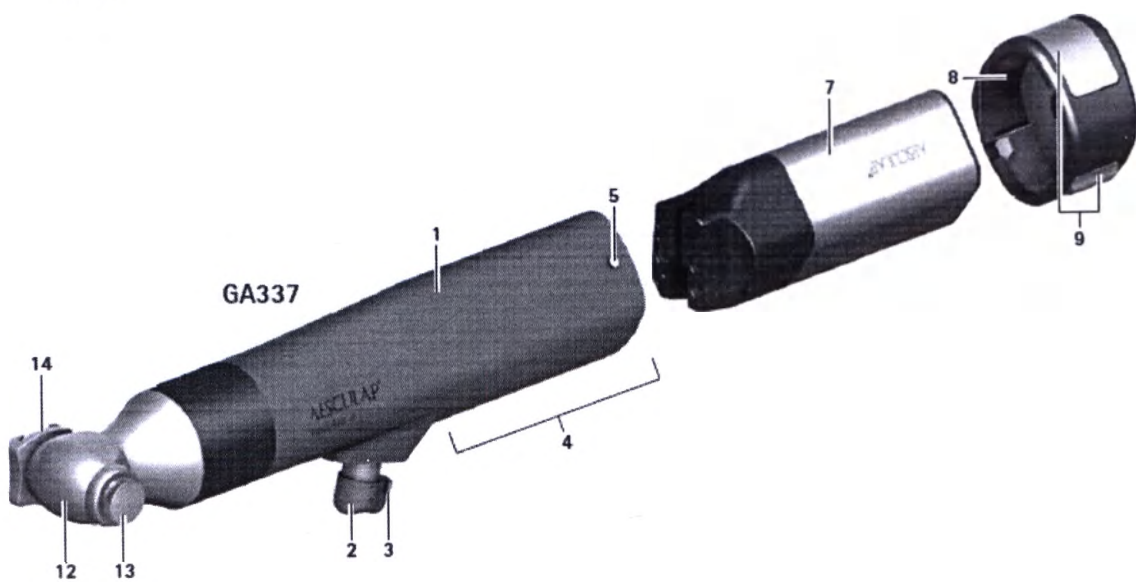
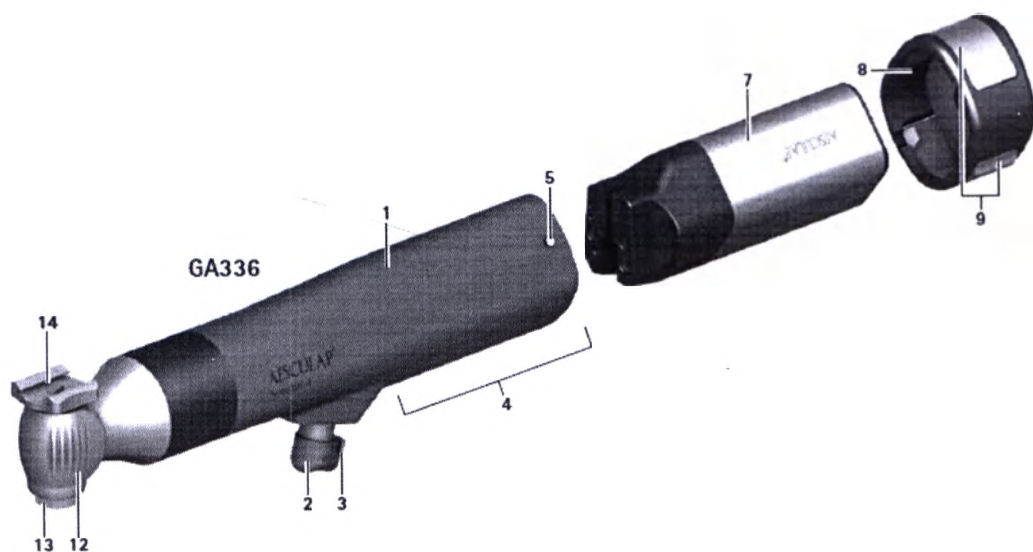
Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA336

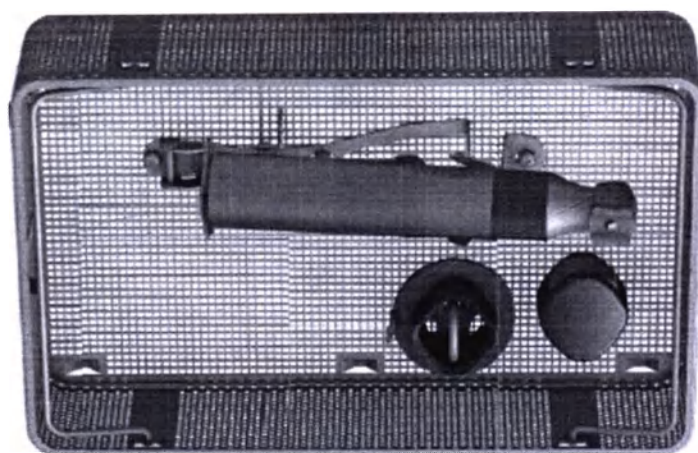
Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA337

CE 0123

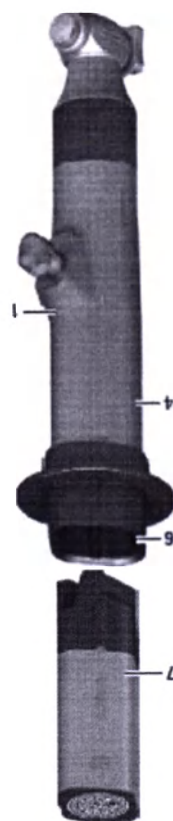
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



D



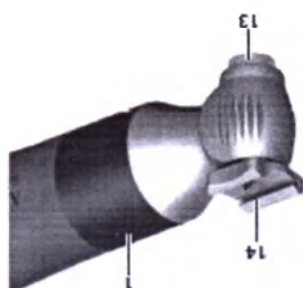
A



B



C



Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA336, в составе*:

- Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.
5. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
6. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
7. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

9. Аккумулятор NiMH: GA676.
10. Крышка: GA675.
11. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

12. Электроконсоль: GA877.
13. Электроадаптер: GA876.
14. Электрокрышка: GA875.
15. Электрокабель: GA878.

Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA337, в составе*:

- Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.
5. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
6. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
7. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

9. Аккумулятор NiMH: GA676.

10. Крышка: GA675.

11. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

12. Электроконсоль: GA877.

13. Электроадаптер: GA876.

14. Электрокрышка: GA875.

15. Электрокабель: GA878.

* далее по тексту – «Пила сагиттальная прямая Acculan 4»

Легенда

1. Медицинское изделие (пила сагиттальная прямая Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка
9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Лезвие
12. Голова пилы
13. Кнопка деблокировки лезвия
14. Зажим лезвия

Изображения являются схематическими.

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению



Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация



Рабочий элемент типа BF

LOT

Номер партии

SN

Серийный номер

REF

Артикулярный номер



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

S9

Режим работы

Rx only

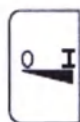
Только по предписанию врача (США)

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

MD

Медицинское изделие



Регулирование частоты сагиттального движения

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Область применения	9
2. Общая информация	9
2.1. Назначение	9
2.2. Основные характеристики	10
2.2.1. Режим работы	10
2.3. Показания	10
2.4. Абсолютные противопоказания	10
2.5. Относительные противопоказания	11
3. Правильное обращение	11
4. Описание изделия	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	12
4.3. Принцип действия	12
5. Подготовка к работе	12
6. Работа с изделием	13
6.1. Подготовка	13
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	13
6.1.2. Установка аккумулятора	14
6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора	14
6.1.4. Извлечение аккумулятора	15
6.1.5. Блокировка от случайного включения	15
6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия	16
6.2. Проверка функционирования	16
6.3. Эксплуатация	16
6.3.1. Эксплуатация изделия	17
7. Утвержденный метод обработки	17
7.1. Общие указания по безопасности	17
7.2. Общая информация	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Специфические указания по технике безопасности во время обработки	19

7.7.	Ручная очистка с дезинфекцией протираанием.....	20
7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	21
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	22
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	23
7.9.	Контроль, технический уход и проверка.....	23
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	23
7.11.	Стерилизация паром	24
7.12.	Хранение	24
8.	Техническое обслуживание.....	24
9.	Распознавание и устранение неисправностей	24
10.	Сервисное обслуживание.....	27
11.	Принадлежности.....	28
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	28
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	28
12.3.	Рабочий режим	29
12.4.	Срок эксплуатации	29
12.5.	Условия окружающей среды.....	29
13.	Утилизация.....	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA336	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA336
GA337	Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети

► 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. 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

Назначение

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения представляют собой рукоятку приводную и используются для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Целевое применение

Пила сагиттальная прямая Acculan 4 в сочетании с соответствующим инструментом, используется обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани.

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции мин. 0 мин⁻¹ до – макс. 13 000 мин⁻¹

2.2.1. Режим работы

Режим с неперiodическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 7 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторов оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

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

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

► Применять изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

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

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

► 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 Aescular.

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

► Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

► Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.

- При использовании фиксаторов Essos соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделия

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA336	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – или –
GA337	Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA678	Втулка для установки аккумулятора Инструкция по применению

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

- Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (лезвие, в зависимости от показаний)

4.3. Принцип действия

Медицинское изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора **6** вставляется в стерильное медицинское изделие **1** и закрывается стерильной крышкой **8**, таким образом достигается стерильность изделия.

Частота сагиттального движения контролируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки (для регулировки частоты сагиттального движения) **2**.

Медицинское изделие **1** оснащено зажимом лезвия для подсоединения различных лезвий **11**. Лезвия **11** автоматически блокируются при установке на изделие.

Нажатием кнопки деблокировки лезвия **13** можно отсоединить лезвие **11**.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- 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 контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

- ▶ Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

6.1. Подготовка

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются лишь в том случае, если они определенно предназначены для

предполагаемого использования, и, если они не ухудшают эксплуатационные характеристики и характеристики безопасности изделий.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора 10, см. Рис. В.

► Слегка встряхнуть изделие **1** с надетой втулкой для замены аккумулятора **10** гнездом для аккумулятора **4** вниз.

Аккумулятор **7** плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора **10**.

► Отдать втулку для замены аккумулятора **10** вместе с разряженным аккумулятором **7** помощнику из нестерильной зоны.

► Вставить заряженный аккумулятор **7**, см. Установка аккумулятора.

6.1.4. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

► Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.

– или –

► Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

► Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

► Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

► Повернуть изделие **1** гнездом для аккумулятора **4** вверх.

► Одновременно нажать на рёбе кнопки деблокировки **9** крышки **8** и снять крышку **8**.

► Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора **4**.

► Постукивая гнездом для аккумулятора **4** о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора **7** из гнезда для аккумулятора **4**, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/выравнивания головы пилы **12** можно заблокировать кнопку для регулировки частоты сагиттального движения **2**.

Блокировка кнопки для регулировки частоты сагиттального движения **2**:

► Повернуть блокиратор кнопки **3** в положение Выкл.

Кнопка для регулировки частоты сагиттального движения **2**, заблокирована, медицинское изделие **1** не может быть активировано.

Разблокировка кнопки для регулировки частоты сагиттального движения 2:

► Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Вкл.

Кнопка для регулировки частоты сагиттального движения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

6.1.6. Подсоединение и отсоединение лезвия

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении лезвий в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

► Подсоединять/отсоединять лезвия только в позиции "Выкл."

Закрепление лезвия

► Зафиксировать медицинское изделие 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения.

► Ввести лезвие 11 стороной крепления в зажим лезвия 14 до упора. При этом убедиться, что прижимной пин фиксируется в окошке лезвия и боковые упоры лезвия прилегают к зажиму лезвия 14, см. Рис. С.

► При необходимости нажать кнопку деблокировки лезвия 13.

Отсоединение лезвия

► Зафиксировать медицинское изделие 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения

► До упора нажать и удерживать кнопку деблокировки лезвия 13.

► Извлечь лезвие 11 из зажима лезвия 14, см. Рис. С.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

► Убедиться, что установлен аккумулятор.

► Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.

► Проверить надежность фиксации лезвия, потянув за него.

► Убедиться, что режущие кромки лезвия не имеют механических повреждений.

► Включить изделие (положение Вкл.)

► Ненадолго включить изделие на максимальной частоте сагиттального движения.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим изделием!

► Охлаждать рабочий инструмент во время использования.

► Располагать изделие/инструмент вне досягаемости пациента.

► Дать изделию/инструменту остыть.

► При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением необходимо проверять изделие на функциональность.

ВНИМАНИЕ

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

► Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/изделия!

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

► Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями и пленками.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

6.3.1. Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

► Нажать кнопку (для регулировки частоты сагиттального движения) 2.

Частота сагиттального движения медицинского изделия 1 плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

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. Общая информация

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 визуальным 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 рубрика публикаций «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

► Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*).

► Разместить изделие в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos, см. Рис. D.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.6. 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 °С.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Время сушки указано 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 с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH- нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рапид» (Meliseptol Rapid), в диспенсере
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-
ПО-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)					
K _Т :	Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)					
*	Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme) (использовано для валидации).					

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.

- ▶ Прочистить, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным pistolетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Щетки	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты

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

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качеств о 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 мин	-	-

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

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

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos:
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

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

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Проверить лезвия на наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).

- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Essos в правильном положении, см. Рис. Е.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

Указание

Перед стерильной обработкой снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
 - ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:
- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



гггг-мм

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

- ▶ Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю

Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую для GA336/GA337 крышку.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью	Использовать подходящий для GA336/GA337 аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора	Использовать подходящую для GA336/GA337 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не нажимается	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не заедает/неисправна	Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие не двигается	Приводная рукоятка работает с шумом	Неисправен редуктор	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие не обеспечивает достаточной мощности резки	Затупились зубья лезвия	Лезвие затупилось	Заменить лезвие
	Недостаточный заряд аккумулятора	Слишком низкая мощность/число	Зарядить аккумулятор

		Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы	оборотов приводной рукоятки	Заменить аккумулятор
		Лезвие нагревается	Плохо удаляется стружка	При пилении выполнить дополнительные возвратно-поступательные движения и тщательно промыть
Лезвие не закрепляется	Деформированы лезвие/детали зажима лезвия	Деформация		Отдать в ремонт фирме-производителю
	-	Лезвие не подходит		Использовать подходящее лезвие производства Aesculap, см. Принадлежности/запасные части
Лезвие не отсоединяется	Фиксирующий пин не полностью освобождает лезвие	Кнопка деблокировки лезвия не полностью нажата		Нажать кнопку деблокировки лезвия до конца, см. Подсоединение и отсоединение лезвия

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

► 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.

► 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.

11. Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB498R	Фиксатор Eccos (для приводной рукоятки прямой)
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт. - отвертка – 1 шт.
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA676	Аккумулятор NiMH
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Артикулярный номер	Наименование	Класс
GA336	Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa
GA337	Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. частота осциллирующего движения	13 000 мин ⁻¹
Масса (готового к эксплуатации изделия)	1,48 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, готового к эксплуатации изделия)	290 мм x 55 мм x 84 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF

Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с неперiodическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с применение, 30 с пауза
- 7 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год.

После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aesculap Extranet в виде PDF документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения» 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

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

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

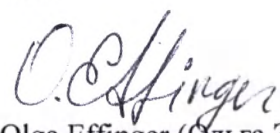
Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA014546

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2135/

2022 UZ 2446/2022

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

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 14.11.2022

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: 11 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA336» и «Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA337» (от августа 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»;
- Раздел 11 «Принадлежности».

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>*

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)

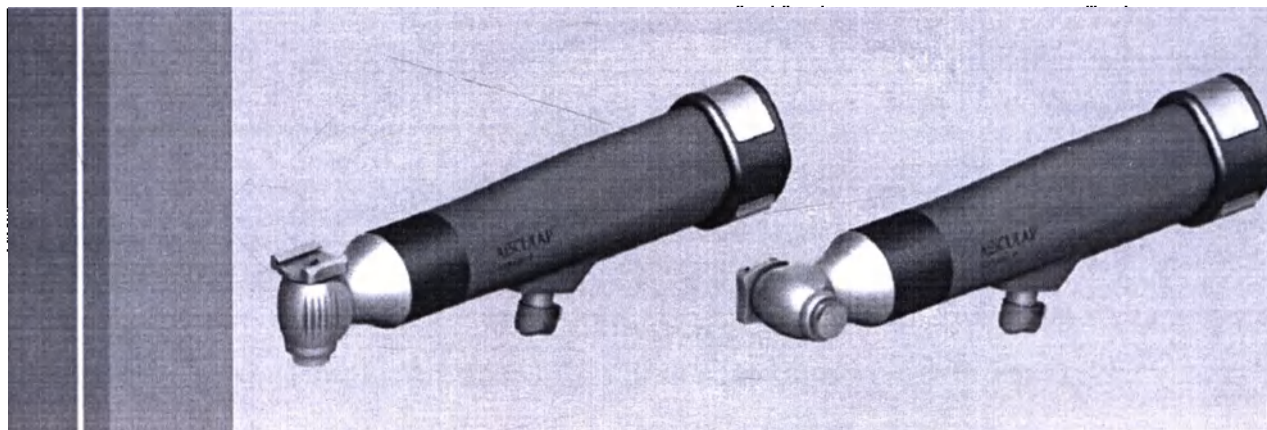
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB
726261
№ платёщика
НДС:
DE812160059
Reg. № WEEE: DE
65109852

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
BLZ 600 501 01 Лицевой счет 487
1905 IBAN DE31 6005 0101 0004
8719 05
SWIFT / BIC: 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®



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Aesculap 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Пила сагиттальная хирургическая Aesculap 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA336

Пила сагиттальная стерильная хирургическая Aesculap 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA337

(на русском языке)

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

TA014546

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2135 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1588.



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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист (-а,-ов)

**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 11, 2022

Covering letter

We,

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

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA340 Acculan 4 Dermatome and GA341 Acculan 4 Dermatome 0,1 mm (from August, 2022)

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

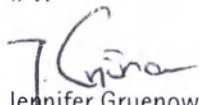
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories".

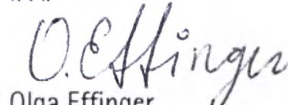
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

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)

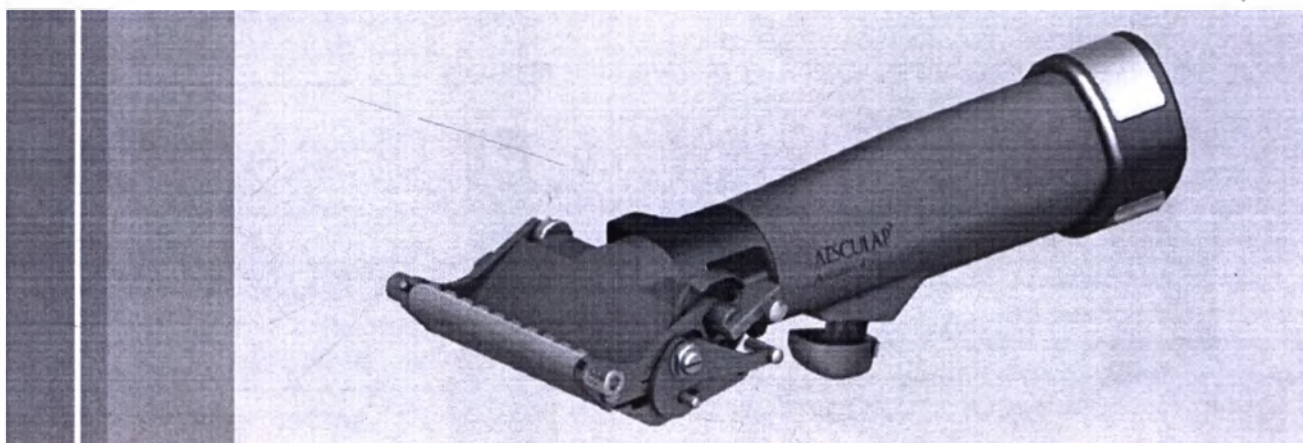
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT-reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

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 SOLAUST

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

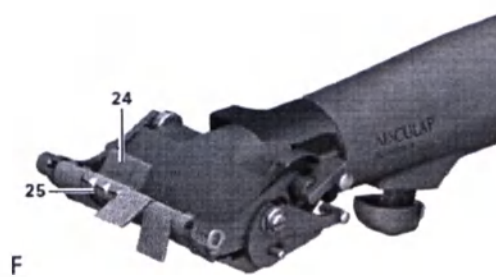
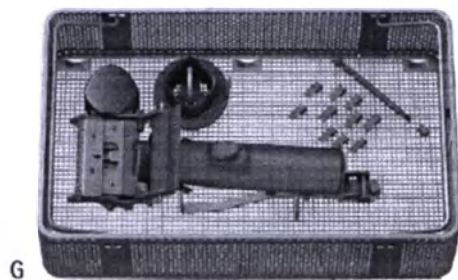
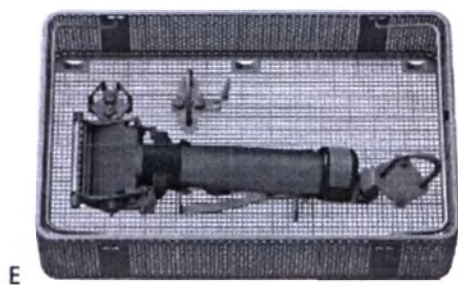
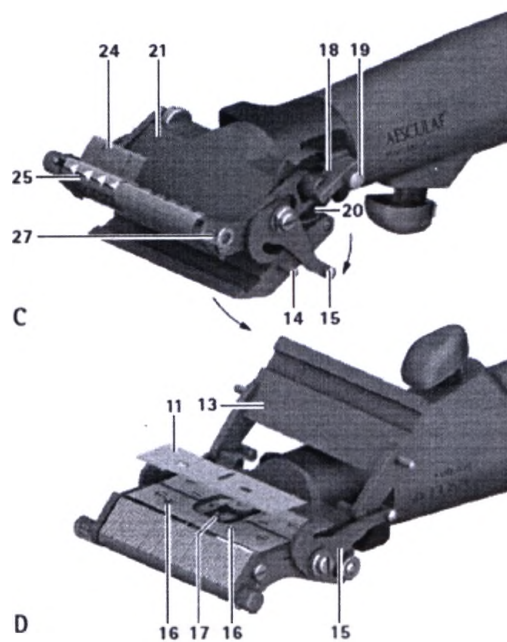
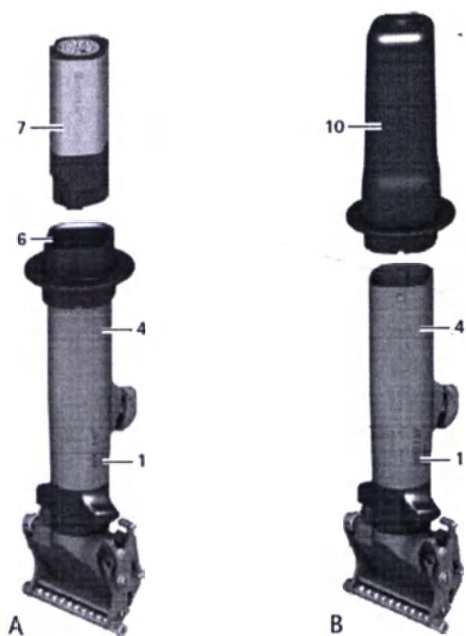
Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

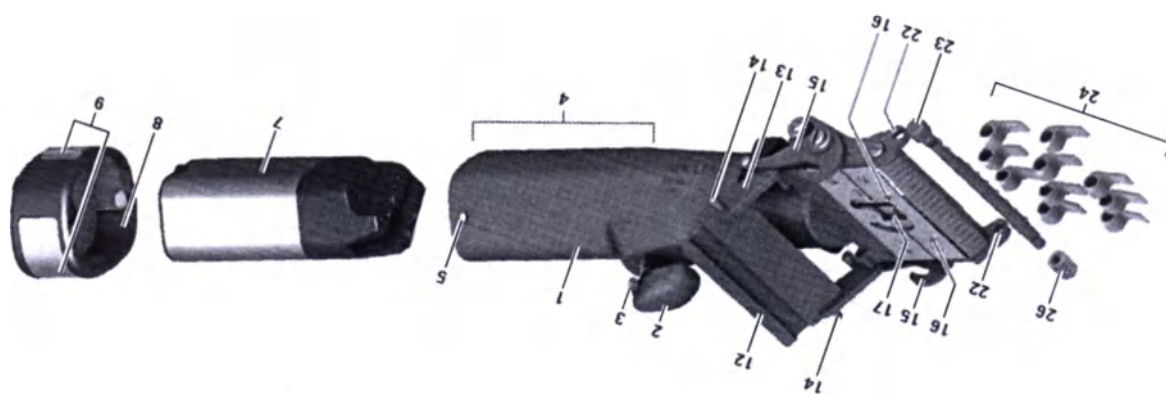
Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA340

Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм: GA341

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA340, в составе*:

- Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB256R.
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм: GA341, в составе*:

- Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB256R.
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

* далее по тексту – «Дерматом Acculan 4»

Легенда

1. Медицинское изделие (Дерматом Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки частоты осциллирующего движения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка
9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Лезвие
12. Поверхность скольжения
13. Крышка для лезвия
14. Стяжной пин
15. Зажимной рычаг
16. Направляющий штырек для лезвия
17. Приводной штифт
18. Рычаг регулировки толщины
19. Стопор (рычага регулировки толщины)
20. Шкальный диск
21. Площадка
22. Направляющие пазы
23. Шток заслонок
24. Заслонка
25. Носик заслонки
26. Гайка
27. Символ для выравнивания заслонок (на штоке заслонок)

Изображения являются лишь схематическими.

Символы на изделии и упаковке

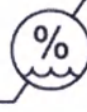
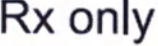


Осторожно!



ггггг-мм

Маркировка технического обслуживания

	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Рабочий элемент типа BF
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Режим работы
	Только по предписанию врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие

	Регулирование частоты осциллирующего движения
	Направление вращения для откручивания гайки
	Направление вращения для закручивания гайки
	Выравнивание заслонок на штоке заслонок

Содержание

1. Информация о данном документе	10
1.1. Область применения	10
1.2. Предупреждающие знаки	10
2. Общая информация	10
2.1. Назначение	10
2.2. Основные характеристики	11
2.2.1. Рабочий режим	11
2.3. Показания	11
2.4. Абсолютные противопоказания	11
2.5. Относительные противопоказания	12
2.6. Побочные эффекты	12
3. Правильное обращение	12
4. Описание изделия	13
4.1. Комплект поставки	13
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с изделием	14
6.1. Подготовка	14
6.1.1. Установка аккумулятора	15
6.1.2. Интраоперационная замена аккумулятора	15
6.1.3. Извлечение аккумулятора	16
6.1.4. Блокировка от случайного включения	16
6.1.5. Монтаж штока заслонок и заслонок	17
6.1.6. Установка лезвия	17
6.1.7. Извлечение лезвия дерматомы	17
6.1.8. Интраоперационная приостановка использования	18
6.2. Проверка функционирования	18
6.3. Эксплуатация	18
6.3.1. Установка толщины среза	19
6.3.2. Установка ширины среза	19
6.3.3. Эксплуатация изделия	19
6.3.4. Срезание кожных трансплантатов	19
7. Утвержденный метод обработки	20
7.1. Общие указания по безопасности	20

7.2.	Общая информация.....	20
7.3.	Изделия многоразового использования.....	21
7.4.	Подготовка на месте применения	21
7.5.	Демонтаж перед проведением обработки	22
7.5.1.	Демонтаж штока с заслонками дерматома.....	22
7.6.	Подготовка перед очисткой	22
7.7.	Изделия одноразового применения.....	22
7.8.	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	22
7.9.	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием.....	23
7.10.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой.....	25
7.10.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	25
7.10.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	26
7.11.	Контроль, технический уход и проверка	26
7.12.	Упаковка для стерилизации и хранения	27
7.13.	Стерилизация паром	27
7.14.	Хранение	27
8.	Техническое обслуживание.....	27
9.	Распознавание и устранение неисправностей	28
10.	Сервисное обслуживание.....	30
11.	Принадлежности.....	31
12.	Технические характеристики	31
12.1.	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	31
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	31
12.3.	Рабочий режим	32
12.4.	Срок эксплуатации	32
12.5.	Условия окружающей среды.....	32
13.	Утилизация.....	32
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	33

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA340	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA341	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм

► 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. 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

Назначение

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения представляет собой рукоятку приводную и используется для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Целевое применение

Дерматом Acculap 4 в сочетании с лезвием для дерматома используется для забора кожного лоскута установленной толщины.

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции	мин. 0 мин ⁻¹ – макс. 6500 мин ⁻¹
--------------------	---

2.2.1. Рабочий режим

Работа с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1).

- 60 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- 30 мин охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторений оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

Не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4, см. TA022450 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).
- 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 Aesculap.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- Соблюдать действующие нормы.

- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании фиксаторов Ессос соблюдать соответствующую инструкцию по применению ТА009721 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделия

4.1. Комплект поставки

Артикулярный номер	Наименование
GA340	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
	-или -
GA341	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм
GA678	Втулка для установки аккумулятора
	Инструкция по применению

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

- Лезвие для дерматома Acculan 4: GB228R

4.3 Принцип действия

Медицинское изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора **6** вставляется в стерильное медицинское изделие **1** и закрывается стерильной крышкой **8**, таким образом достигается стерильность изделия.

Дерматом Acculan 4 приводит лезвие **11** в движение в режиме осцилляции.

Частота осциллирующего движения регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки частоты осциллирующего движения **2**.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ 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

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

- ▶ Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом обслуживании изделия!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или неправильного функционирования вследствие нераспознанного изменения настройки среза!

Настройка среза может измениться, например, при падении медицинского изделия на пол.

- ▶ Не использовать медицинское изделие.
- ▶ Отдать медицинское изделие на проверку фирме-производителю.

6.1.1. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумулятор GA676.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.2. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора 10, см. Рис. В.

▶ Слегка встряхнуть изделие **1** с надетой втулкой для замены аккумулятора **10** гнездом для аккумулятора **4** вниз.

Аккумулятор **7** плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора **10**.

▶ Отдать втулку для замены аккумулятора **10** вместе с разряженным аккумулятором **7** помощнику из нестерильной зоны.

▶ Вставить заряженный аккумулятор **7**, см. Установка аккумулятора.

6.1.3. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

▶ Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.

– или –

▶ Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

▶ Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

▶ Повернуть изделие **1** гнездом для аккумулятора **4** вверх.

▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки **9** крышки **8** и снять крышку **8**.

▶ Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора **4**.

▶ Постукивая гнездом для аккумулятора **4** о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора **7** из гнезда для аккумулятора **4**, чтобы его можно было извлечь.

6.1.4. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/насадки можно заблокировать кнопку для регулировки скорости вращения.

Блокировка кнопки для регулировки скорости вращения **2**:

▶ Повернуть блокиратор кнопки **3** в положение Выкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения **2** заблокирована, изделие **1** не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки скорости вращения **2**:

► Повернуть блокиратор кнопки **3** в положение Вкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения **2** разблокирована, изделие **1** можно использовать.

6.1.5. Монтаж штока заслонок и заслонок

► Установить заслонки **24** на шток заслонок **23** до края задней поверхности. При этом обратить внимание на символ для выравнивания заслонок **27** на торцевой стороне резьбы, см. Рис. С.

► Навинтить гайку **26** против часовой стрелки на резьбу штока заслонок **23** (левая резьба).

► Закрутить гайку **26** до края видимой поверхности.

► Вставить смонтированный шток заслонок **23** через боковые поверхности в направляющие пазы **22** и прокрутить.

► Продвинуть шток заслонок **23** вбок до упора так, чтобы поперечный штифт штока заслонок **23** лег в направляющий паз **22**.

► Затянуть гайку **26** против часовой стрелки.

6.1.6. Установка лезвия

ОПАСНОСТЬ

Опасность инфицирования и контаминации из-за случайного пореза хирургических перчаток!

► Устанавливая лезвие, избегать контакта с режущей частью лезвия.

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и нанесения материального ущерба в результате случайного включения дерматомы во время установки лезвия!

► Перед установкой лезвия активировать блокиратор кнопки, см. Блокировка от случайного включения.

► Активировать блокиратор кнопки **3**.

► Нажать на оба зажимных рычага **15** по направлению стрелки, см. Рис. С.

Крышка для лезвия **13** разблокирована.

► Открыть крышку для лезвия **13** по направлению стрелки.

► Надежно установить лезвие **11** на приводной штифт **17** и направляющие штырьки для лезвия **16**, см. Рис. D.

► Закрыть крышку для лезвия **13**.

► Оба зажимных рычага **15** зажать так, чтобы стяжной пин **14** попал в паз зажимного рычага **15**.

6.1.7. Извлечение лезвия дерматомы

► Ослабить оба зажимных рычага **15**.

► Открыть крышку для лезвия **13**.

► Снять лезвие **11** с приводного штифта **17** и направляющих штырьков для лезвия **16**.

6.1.8. Интраоперационная приостановка использования

Указание

Фиксатор Essos можно использовать в качестве подложки во время операции. Нельзя проводить обработку дерматомом в данном положении. Для правильного размещения, см. Утвержденный метод обработки.

- ▶ Активировать блокиратор кнопки 3.
- ▶ Откинуть зажим на фиксаторе Essos назад.
- ▶ Разместить медицинское изделие 1 в фиксаторе Essos, см. Рис. Е.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Убедиться, что режущая кромка лезвия дерматомом не имеет механических повреждений.
- ▶ Убедиться, что лезвие дерматомом вставлено правильно.
- ▶ Проверить надежность соединения лезвия дерматомом.
- ▶ Проверить надежность закрепления стяжных пинов.
- ▶ Включить изделие (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной частоте осциллирующего движения.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования вследствие отлета частиц!

- ▶ 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 проверять работоспособность.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

6.3.1. Установка толщины среза

Указание

При установке толщины среза необходимо принимать во внимание состояние кожи (например, с учетом возраста) пациента.

► Отрегулировать толщину среза, оттянув стопор (рычага регулировки толщины) **19** и установив рычаг регулировки толщины **18** на необходимое значение (толщины по шкальному диску **20**).

Стопор (рычага регулировки толщины) **19** не допускает случайного изменения установленной толщины среза, см. Рис. С.

► Смотреть толщину среза на шкальном диске **20** (цена деления 1/10 мм).

► Следовать рекомендациям по распознаванию и устранению неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

6.3.2. Установка ширины среза

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования/пореза лезвием в результате открывания заслонок ненадлежащим образом!

► Поднимать заслонки только при помощи специальных носиков.

Указание

Ширина срезаемого слоя кожи примерно на 2 мм меньше установленной ширины среза.

► Установить необходимую ширину среза путем поднятия соответствующего количества заслонок **24**.

► Приподнимать заслонки **24**, нажав на носик заслонки **25**, см. Рис. F.

6.3.3. Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

► Нажать на кнопку (для регулировки частоты осциллирующего движения) **2**. Частота осциллирующего движения регулируется плавно (бесступенчато).

6.3.4. Срезание кожных трансплантатов

Указание

Перед первым использованием в операционной необходимо выполнить с помощью дерматома несколько пробных срезов на каком-либо препарате, чтобы ознакомиться с порядком работы и привыкнуть к изделию.

► Дряблую кожу натянуть.

► Равномерно продвигать медицинское изделие **1** во время среза кожи прилегающей поверхностью резки вперед, оказывая легкое давление. Убедиться, что медицинское изделие **1** не наклонено и не накрено.

► Если срез очень тонкий, необходимо время от времени укладывать при помощи пинцета отделенный лоскут кожи на площадку **21**, см. Рис. С.

► Выключить изделие и вытянуть только что срезанный лоскут кожи.

- или -

► Опустить ручку и, таким образом, отрезать лоскут кожи при помощи медицинского изделия **1**.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по 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. Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах Aescular.

7.2. Общая информация

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 рубрика публикаций «AKI Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

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. Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Вынуть аккумулятор 7 из медицинского изделия 1, см. Извлечение аккумулятора.
- ▶ Раскрыть зажимные рычаги 15 и удалить лезвие 11, см. Извлечение лезвия дерматома.
- ▶ Сразу же после применения разобрать медицинское изделие 1 в соответствии с инструкцией.

7.5.1. Демонтаж штока с заслонками дерматома

- ▶ Ослабить гайку 26 по часовой стрелке (левая резьба).
 - ▶ Отвинтить гайку 26 вплоть до конца видимой поверхности.
 - ▶ Надавить на гайку 26 и сместить шток заслонок 23 примерно на 4 мм в сторону.
 - ▶ Выкручивать шток заслонок 23 до тех пор, пока не будет достигнуто положение, когда его можно вынуть.
 - ▶ Вынуть шток заслонок 23.
 - ▶ Снять заслонки 24 со штока заслонок 23.
- Шток заслонок 23 демонтирован.

7.6. Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*) или сетку Eccos с креплением: GB256R.
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в фиксаторах ECCOS, см. Рис. D.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.7. Изделия одноразового применения

Лезвие для дерматома Acculan 4: GB228R

ВНИМАНИЕ

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 стерилизационную обработку изделия.

7.8. Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).

- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °С.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

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

7.9. Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рапид» (Meliseptol Rapid), в диспенсере
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-

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

K_Т: Комнатная температура (от +10 °С до 27 °С)

* Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme).

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

Фаза I

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.
- ▶ Прочистить, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (фаза I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.10. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.10.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка щеткой	K _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты

K_т: Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)

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

Фаза I

- ▶ Демонтировать шток заслонок с заслонками для проведения очистки. Шток заслонок, заслонки и гайку разложить в сетчатой корзине отдельно.
- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.10.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°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 мин	-	-

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

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

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Ecos. Вставить гнездо для аккумулятора над зажимом и расположить изделие на фиксаторе Ecos так, чтобы кнопка (для регулировки частоты осциллирующего движения) **2** была обращена вверх.
- ▶ Убедиться, что крышка для лезвия **13** останется открытой во время всего процесса обработки.
- ▶ Демонтировать шток заслонок **23** для проведения очистки. Шток заслонок **23**, заслонки **24** и гайку **26** разложить в сетчатой корзине отдельно.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.11. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

Компания Aescular также рекомендует регулярно обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit. Избыток масла необходимо удалить с помощью безворсовой салфетки.

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.12. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Eccos в правильном положении, см. Рис. G.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.13. Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

Указание

Стерилизовать изделие можно только при снятом лезвии, извлеченном аккумуляторе, снятой крышке, а также открытой крышке для лезвия.

Указание

Изделие можно стерилизовать с установленным штоком заслонок и заслонками в открытом положении.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
 - ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:
- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.14. Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- ▶ Одноразовые стерильные лезвия для дерматомы Acculan 4 GB228R защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

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



ГГГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).

				Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены		Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации		Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается		Использовать подходящую для GA340/ GA341 крышку.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом		Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью		Использовать подходящий для GA340/ GA341 аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом		Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора		Использовать подходящую для GA340/ GA341 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом		Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка (для регулировки частоты)	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.		Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.

сагиттального движения) не нажимается	Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) заедает/неисправна	Кнопка (для регулировки частоты сагиттального движения) не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие для дерматомы не двигается	Неисправен передаточный механизм	Изделие работает с шумом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие для дерматомы не обеспечивает достаточного качества срезания	Лезвие затупилось	Изношенное лезвие	Заменить лезвие
	Дерматом разрегулирован	Недостаточная мощность изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Толщина среза неравномерная/ не соответствует настройке	Лоскут кожи неравномерный/ слишком толстый/ слишком тонкий	Механическое воздействие (например, падение на пол)	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

► 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.

► 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.

11. Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB498R	Фиксатор Eccos (для приводной рукоятки прямой Acculan 4)
GB256R	Сетка Eccos с креплением
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт. - отвертка – 1 шт.
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA346	Аккумулятор Li-ion
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Артикуляционный номер	Наименование	Класс
GA340	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети	IIa
GA341	Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 250 Вт
Макс. частота осциллирующего движения	6500 мин-1
Длина хода лезвия	ок. 3,1 мм
Настройка толщины среза	0,2 мм - 1,2 мм (для GA340) 0,1 мм - 1,1 мм (для GA341)

	Цена деления шкалы 1/10 мм
Ширина среза	макс. ок.78 мм, регулируется при помощи 10 заслонок шириной ок. 8 мм каждая
Масса (готового к эксплуатации изделия)	1,65 кг ±10 %
Размеры (Д х Ш х В готового к эксплуатации изделия)	277 мм х 113 мм х 83 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с неперiodическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 60 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- 30 минут охлаждение
- Макс. температура +48 °C

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год. После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aesculap Extranet в виде PDF документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения» 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

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

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

Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA014548

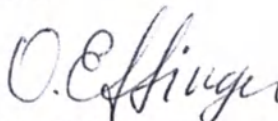
i. V.

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)



UrkundenverzeichnisUVZ

2151/

2022 UZ 2446/2022

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

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 14.11.2022

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: 11 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA340» и «Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм: GA341» (версия от августа 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»;
- Раздел 11 «Принадлежности».

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 регулирования

Уполномоченное лицо *<подписано>*

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

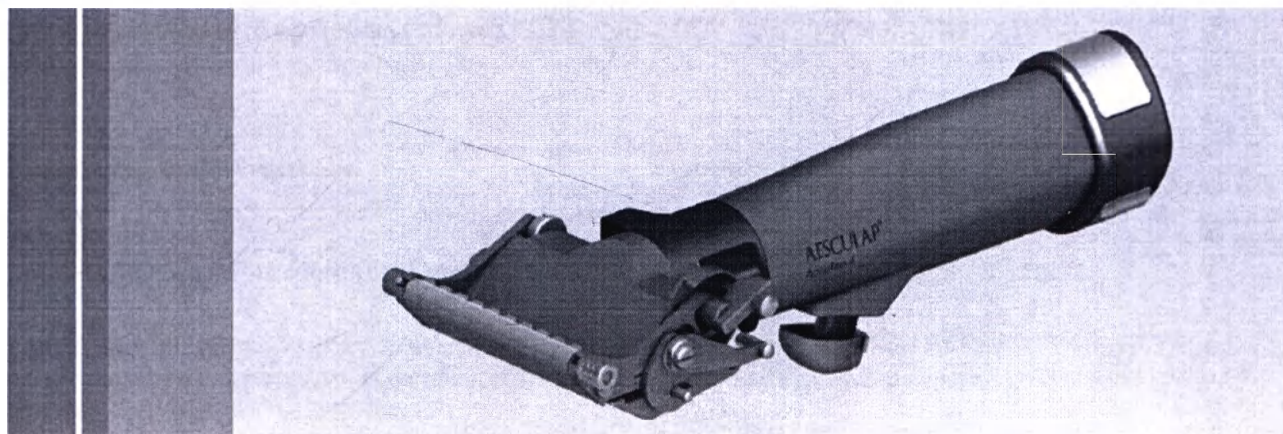
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

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: Банковский счет:
г. Туттлинген «Дойче Банк АГ» (Deutsche
Bank AG), Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB 75, лицевой счет: 21 22 000 00
726261 IBAN: DE 44 6537 0075 0212
№ плательщика 2000 00
НДС: SWIFT / БИК DEUTDESS653
DE812160059 **Банк земли Баден-Вюртемберг**
Per. № WEEE: 487 1905 IBAN DE31 6005 0101
DE 65109852 0004 8719 05
SWIFT / BIC: 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



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети:
GA340

Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети,
0,1 мм: GA341

(на русском языке)

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

ТА014548

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2151 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)
<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

· Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1584.

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



[Handwritten signature in blue ink]

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature in blue ink]

**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 11, 2022

Covering letter

We,

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

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

Acculan 4 Machines with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-37206/22 from 14.06.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA344 Acculan 4 Small Drill (from August, 2022)

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

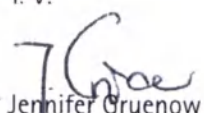
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter 4.2. "Medical devices, required for operation";
- Chapter 11 "Accessories, compatible devices".

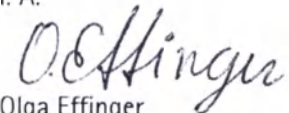
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

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 Luckum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg.-No. DEB12160059
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®



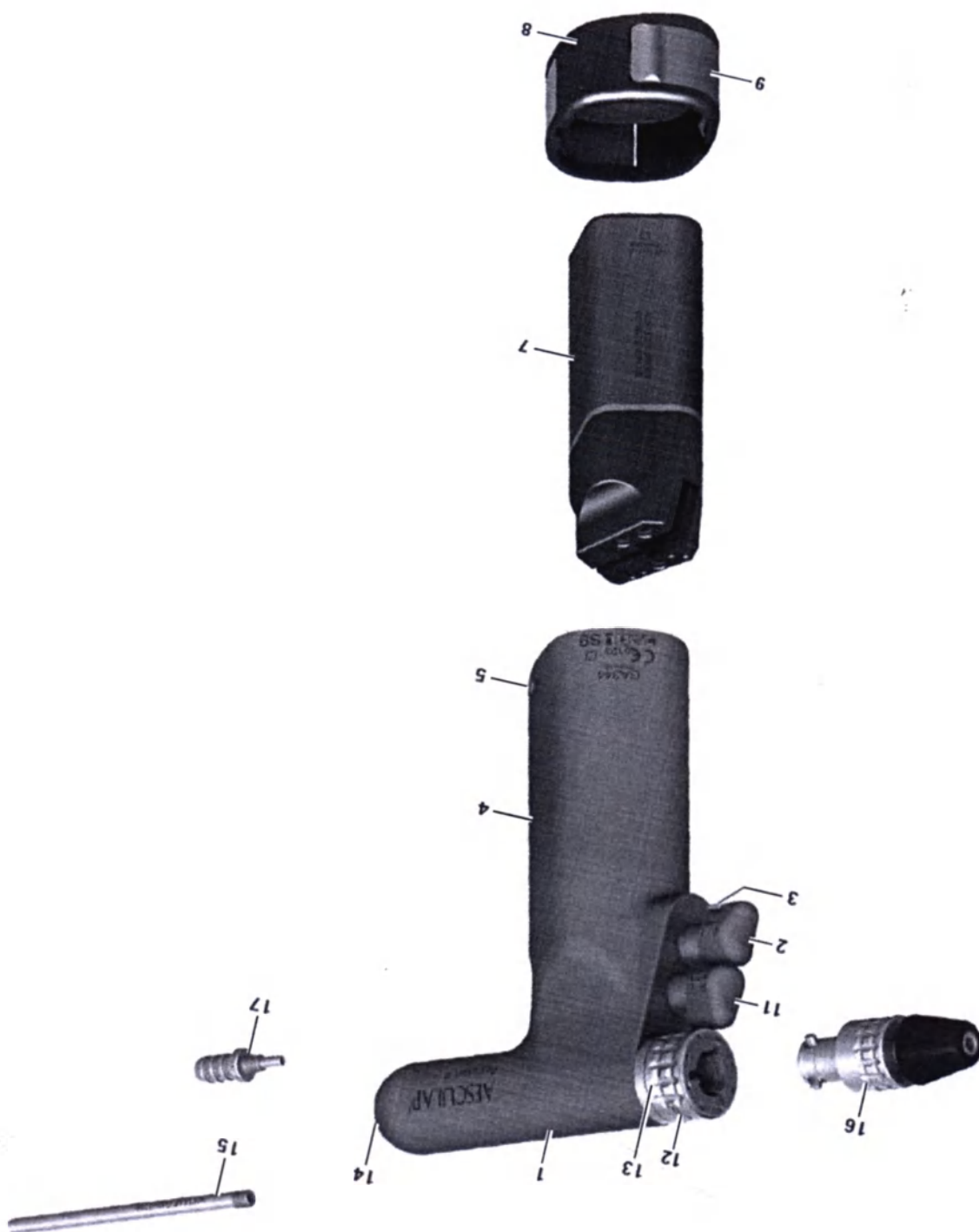
Инструкция по применению / Техническое описание

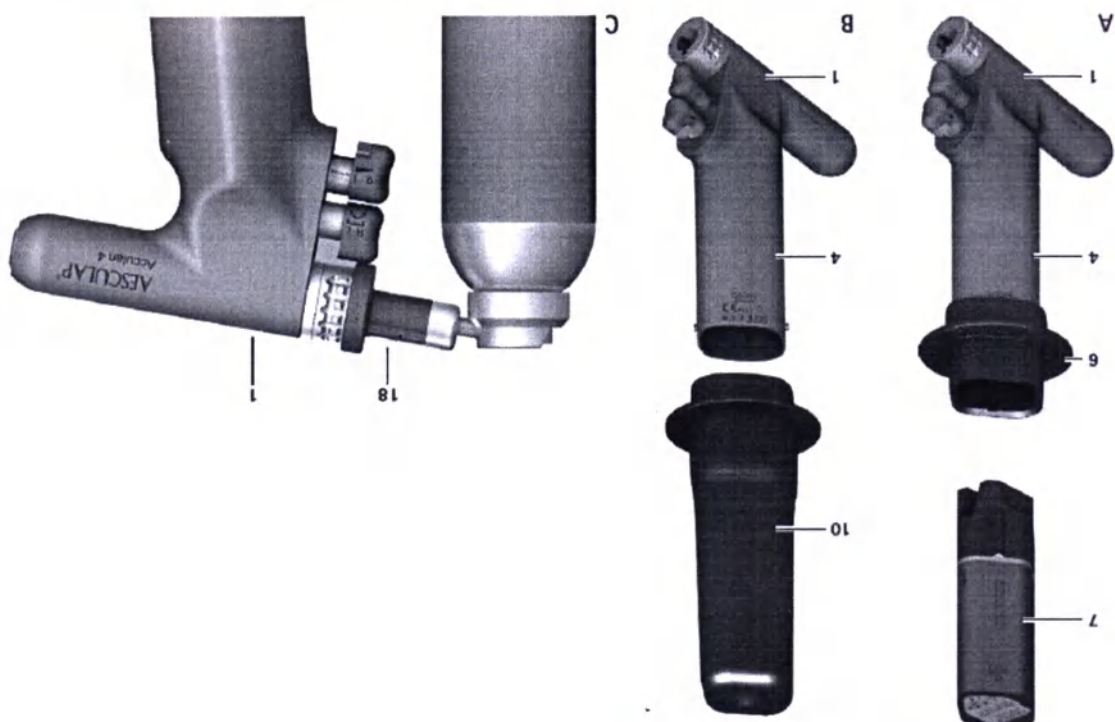
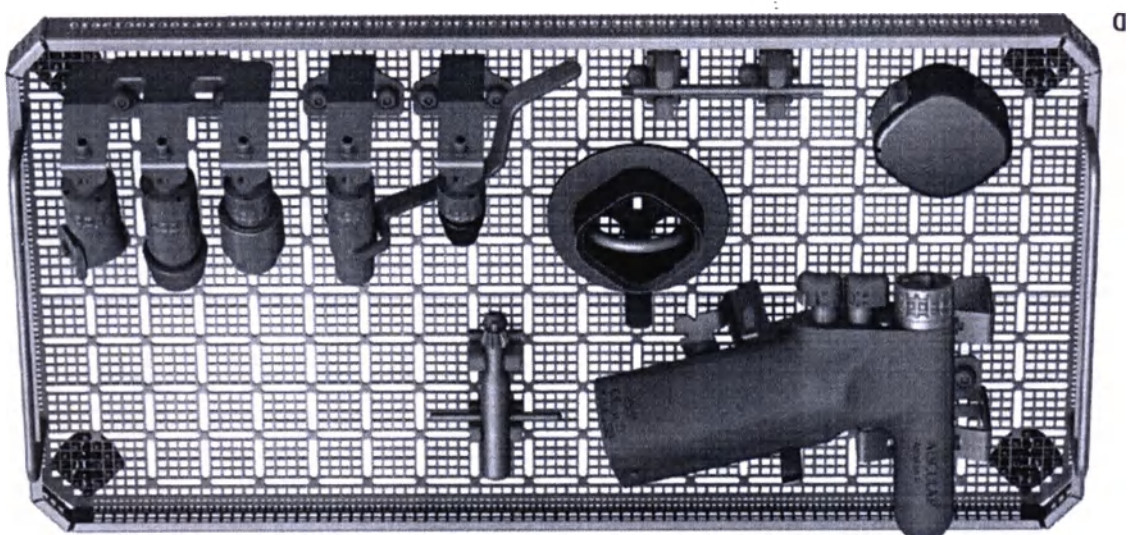
Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA344

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA344, в составе*:

- Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети – 1 шт.
- Направитель спицы – 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора – 1 шт.
- Адаптер для очистки – 1 шт.
- Адаптер для масла Sterilit – 1 шт.
- Щётка для очистки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos: GB482R, GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB690R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB257R
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:
 - ключ – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

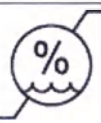
* далее по тексту – «Дрель малая Acculan 4»

Легенда

1. Медицинское изделие (дрель малая Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки скорости вращения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора
5. Фиксирующий пин
6. Втулка для установки аккумулятора
7. Аккумулятор
8. Крышка
9. Кнопки деблокировки
10. Втулка для замены аккумулятора
11. Кнопка реверса
12. Стрелка
13. Поворотная муфта

14. Порт (для направителя спицы и адаптера для очистки)
15. Направитель спицы
16. Насадка
17. Адаптер для очистки
18. Адаптер для масла Sterilit

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
 	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Рабочий элемент типа BF
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

S9

Режим работы

Rx only

Только по предписанию врача (США)

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

MD

Медицинское изделие



Кнопка реверса

Кнопка включения режима осцилляции



Регулирование числа оборотов

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Область применения.....	9
1.2. Предупреждающие знаки.....	9
2. Общая информация.....	9
2.1. Назначение	9
2.2. Основные характеристики	10
2.2.1. Режим работы	10
2.3. Показания	11
2.4. Абсолютные противопоказания	11
2.5. Относительные противопоказания.....	11
2.6. Побочные эффекты.....	11
3. Правильное обращение.....	11
4. Описание изделие.....	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации	13
4.3. Принцип действия.....	13
5. Подготовка к работе.....	13
6. Работа с изделием.....	14
6.1. Подготовка.....	15
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	15
6.1.2. Установка аккумулятора.....	15
6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора.....	15
6.1.4. Извлечение аккумулятора.....	16
6.1.5. Блокировка от случайного включения	17
6.1.6. Присоединение и отсоединение насадки на изделие.....	17
6.2. Проверка функционирования	18
6.3. Эксплуатация.....	18
6.3.1. Эксплуатация в обычных условиях	19
6.3.2. Режимы нарезания резьбы или осцилляции	19
7. Утвержденный метод обработки	20
7.1. Общие указания по безопасности	20
7.2. Общая информация.....	21
7.3. Изделия многоразового использования	21

7.4.	Подготовка на месте применения	21
7.5.	Подготовка перед очисткой	22
7.6.	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	22
7.7.	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	23
7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	24
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	25
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	25
7.9.	Контроль, технический уход и проверка	26
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	26
7.11.	Стерилизация паром	27
7.12.	Хранение	27
8.	Техническое обслуживание	27
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание	31
11.	Принадлежности, совместимые изделия	31
12.	Технические характеристики	33
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745	33
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	33
12.3.	Рабочий режим	33
12.4.	Срок эксплуатации	34
12.5.	Условия окружающей среды	34
13.	Утилизация	34
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	35

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA344	Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети

► 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. 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

Назначение

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения представляет собой рукоятку приводную и используется для приведения в движение рабочих инструментов одноразовых/многократных, закрепленных через насадку или напрямую, для рассечения, разрезания, пиления, сверления, отделения и моделирования твердых и мягких тканей.

Целевое применение

Дрель малая Acculan 4 с соответствующей насадкой и инструментом используется для обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных пинов и установки спиц

Требование к помещению

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2. Основные характеристики

Число оборотов	мин. 0 мин ⁻¹ – макс. 1 250 мин ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение

2.2.1. Режим работы

Работа с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1).

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Интрамедуллярное римирование (правый/левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Сверление (осциллирующее движение):

- 15 с применение, 15 с пауза
- 3 повторения
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторения
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений

- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Установка винтов с помощью насадок GB896R/GB897R

- 10 сек. механического использования, 10 сек. ручного использования, 30 сек. пауза
- 30 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура +48 °C

Как правило, электрическое оборудование нагревается при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать оборудованию остыть, как указано в таблице режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. После определенного количества повторений оборудование должно остыть. Это предотвращает перегрев и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3. Показания

Для выполнения различных хирургических процедур, таких как рассечение, разрезание, пиление, сверление, отделение и моделирование твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, и мягких тканей.

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4. Абсолютные противопоказания

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

2.5. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинского изделия 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!

- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техникой 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 проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" для Acculan 4, см. TA022450 (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).
- ▶ 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 Aesculap.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании фиксаторов Essos соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

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 изделие

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA344	Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети
GA344244	Направитель спицы

GA678	Втулка для установки аккумулятора
GA344211	Адаптер для очистки
GB600880	Адаптер для масла Sterilit
TA011944	Щётка для очистки
Инструкция по применению	

4.2. Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации

- Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения с принадлежностями, производства компании Aescular (опционально, в зависимости от показаний)
- Инструменты хирургические Acculan 4, в вариантах исполнения, производства компании Aescular (в зависимости от показаний)

4.3. Принцип действия

Медицинское изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильной втулки для установки аккумулятора **6** вставляется в стерильное медицинское изделие **1** и закрывается стерильной крышкой **8**, таким образом достигается стерильность изделия.

Скорость на выходе контролируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки скорости вращения **2**.

Направление вращения можно переключать с правого хода на левый нажатием кнопки реверса **11**.

Медицинское изделие **1** также можно эксплуатировать в осциллирующем режиме.

Со стороны привода медицинское изделие **1** оснащено соединением для различных насадок для сверления, римирования и пиления. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

Насадку можно отсоединить при помощи поворотной муфты **13**.

Редуктор в различных насадках снижает скорость вращения двигателя и позволяет использовать двигатель в идеальном рабочем режиме.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными соединениями для крепления инструментов, при необходимости посредством адаптеров.

Медицинское изделие **1** оснащено канюлированным портом **14** для крепления направителя спиц **15** или аналогичных инструментов.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ 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 контаминации!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделий в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении изделия!

- ▶ Заблокируйте изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл.)

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом обслуживании изделия!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. "Техническое обслуживание".

6.1. Подготовка

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования, и, если они не ухудшают эксплуатационные характеристики и характеристики безопасности изделий.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует при использовании неправильного аккумулятора!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA676.
- ▶ Повернуть медицинское изделие 1 гнездом для аккумулятора 4 вверх и надеть втулку для установки аккумулятора 6 (стерильную), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (из нестерильной зоны) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в гнездо для аккумулятора 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник из нестерильной зоны должен извлечь втулку (теперь нестерильную) для установки аккумулятора 6.
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обеими кнопками деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3. Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор с помощью втулки для замены аккумулятора и дать ему остыть.

Втулка для замены аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- ▶ Повернуть медицинское изделие **1** гнездом для аккумулятора **4** вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки **9** крышки **8** и снять крышку **8**.
- ▶ Надеть стерильную втулку для замены аккумулятора **10**, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие **1** с надетой втулкой для замены аккумулятора **10** гнездом для аккумулятора **4** вниз.

Аккумулятор **7** плавно проскальзывает во втулку для замены аккумулятора **10**.

- ▶ Отдать втулку для замены аккумулятора **10** вместе с разряженным аккумулятором **7** помощнику из нестерильной зоны.
- ▶ Вставить заряженный аккумулятор **7**, см. Установка аккумулятора.

6.1.4. Извлечение аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в изделии может быть горячим.

- ▶ Дать аккумулятору остыть перед извлечением в изделии.
- или –
- ▶ Извлечь аккумулятор втулкой для замены аккумулятора и дать ему остыть.

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумуляторов в результате обработки!

- ▶ Не проводить стерильную обработку аккумулятора.

По окончании оперативного вмешательства и перед проведением обработки изделия необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать втулку для замены аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие **1** гнездом для аккумулятора **4** вверх.
- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки деблокировки **9** крышки **8** и снять крышку **8**.
- ▶ Полностью обхватить нижний конец гнезда для аккумулятора **4**.
- ▶ Постукивая гнездом для аккумулятора **4** о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора **7** из гнезда для аккумулятора **4**, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/насадки можно заблокировать кнопку для регулировки скорости вращения.

Блокировка кнопки для регулировки скорости вращения 2:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Выкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения 2 заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки скорости вращения 2:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение Вкл.

Кнопка для регулировки скорости вращения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

6.1.6. Присоединение и отсоединение насадки на изделии

Указание

Более подробная информация о насадках доступна в инструкции по применению насадок TA014552.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "Выкл."
- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения.

Подсоединение

- ▶ Вставить подходящую насадку 16 в изделие 1 до ее фиксации.
- ▶ Потянуть за насадку 16, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Повернуть поворотную муфту 13 в направлении стрелки 12, одновременно снять насадку 16 с изделия 1.

Установка направителя спицы

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать насадку на дрель/рипер Acculan 4 для введения К-спиц. С помощью этой быстрозажимной насадки можно быстро и легко закрепить спицы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при использовании длинных спиц!

- ▶ При использовании длинных спиц обязательно ввинтить направитель спицы.

- ▶ Ввинтить направлятель спицы 15 в порт 14.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов к насадкам приведено в инструкции по применению ТА014552.

6.2. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить надежность соединения насадки: потянуть за насадку.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Включить изделие (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной скорости вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагать изделие/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять изделие на функциональность.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/изделия!

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

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями и пеленками.

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

6.3.1. Эксплуатация в обычных условиях

Эксплуатация изделия на правом ходу:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения 2.

Скорость вращения изделия 1 плавно регулируется в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

- ▶ До упора нажать и удерживать кнопку реверса 11.
- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения 2.

Скорость вращения изделия 1 регулируется плавно в соответствии с используемой насадкой.

6.3.2. Режимы нарезания резьбы или осцилляции

Активация режима нарезания резьбы или осцилляции:

- ▶ Удерживать кнопку реверса 11 нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздастся несколько звуковых сигналов.

Режим нарезания резьбы:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки скорости вращения 2 не более чем наполовину.

Изделие 1 будет постепенно вращаться против часовой стрелки и наоборот, при этом угол вращения в направлении по часовой стрелке больше угла вращения в направлении против часовой стрелки.

Режим осцилляции:

► До упора нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2**.

Изделие **1** будет попеременно вращаться против часовой стрелки и по часовой стрелке.

Для активации левого хода:

► Нажать кнопку для регулировки скорости вращения **2** вместе с кнопкой реверса **11**.

Изделие **1** вращается против часовой стрелки.

Деактивация режима нарезания резьбы или осцилляции:

► Удерживать кнопку реверса **11** нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по 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. Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

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 Aesculap.

7.2 Общая информация

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 рубрика публикаций, Rote Broschüre («Красная брошюра») – «Правильный уход за инструментами».

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

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы Eccos в подходящую сетчатую корзину (например, JF254R*).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos, см. Рис. D.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04170 от 15.04.2009 года «Оборудование для стерилизации и хранения хирургических инструментов с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Германия (Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

7.6. 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.

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

- ▶ Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Время сушки указано 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 с дезинфекцией протираанием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	K _{Тхолод}	≥2	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	K _{Тхолод}	≥2	0,8	Питьевая вода	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	K _Т	≥5	-	Питьевая вода	-
IV	Сушка	K _Т	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протираание	-	>1	-	-	Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Рапид» (Meliseptol Rapid), в диспенсере (производство BBraun)
VI	Окончательная промывка	K _{Тхолод}	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	K _Т	-	-	-	-

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

K_Т: Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)

* Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezyme).

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

Фаза I

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не исчезнут остаточные загрязнения.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Acculan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие рН-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть насухо.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным pistolетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков загрязнений.

Фаза III

- ▶ При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (фаза I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все поверхности изделия.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

7.8.1. Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Промывка	К _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты
II	Очистка щеткой	К _{Тхолод}	-	-	Питьевая вода	до визуальной чистоты

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

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

Фаза I

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- При очистке приводить в движение детали, которые не зафиксированы неподвижно.
- Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Указание

За более подробной информацией о труднодоступных поверхностях обращаться к брошюре TA016000 по ручной предварительной очистке и уходе за Accuslan (предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя).

7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°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 мин	-	-
----------	--------------	-------------------	-------------------	---	---

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

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

- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos.
- ▶ Вкрутить адаптер для очистки (GA344211) в порт **14** на изделии.
- ▶ Адаптер для очистки подсоединить к промывочному разъему машины для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ Подсоединить направитель спицы **15** к промывочному шлангу.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков загрязнений, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции обрабатывать изделие при помощи адаптера для масла Sterilit **18** GB600880 (зеленого цвета) около 2 секунд маслом Sterilit GB600, см. рис. С.

Указание

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

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, чрезмерный нагрев и слишком сильную вибрацию.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению TA009721 для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить изделие в фиксаторе Eccos в правильном положении, см. Рис. D.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что стерилизационная упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора в результате обработки!

► **Не проводить стерильную обработку аккумулятора.**

Указание

Перед стерильной обработкой снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

► Применять утвержденный метод стерилизации:

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

– Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665

– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

► Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



ГПГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в гнезде для аккумулятора	Установить аккумулятор.

	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие перегревается	Чрезмерное использование	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы).
	Неправильное проведение очистки/технического обслуживания	Нагрев изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Использование неисправной насадки	Нагрев изделия	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению (режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Изделие используется в режиме левостороннего направления вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется в режиме левостороннего направления вращения	Использовать зазубренный рабочий инструмент в режиме правостороннего направления вращения.

		Использование неисправной насадки	Сильный нагрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
		Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе		Привод/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
		Привод/шарикоподшипник насадки неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю
Направитель спицы не монтируется		Направитель спицы не подходит	Направитель спицы не вкручивается	Использовать подходящий для GA344 направитель спицы.
		Порт изделия деформирован/неисправен	Направитель спицы не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Резьба направителя спицы деформирована/неисправна	Направитель спицы не вкручивается	Заменить направитель спицы.
Адаптер для очистки не монтируется		Адаптер для очистки не подходит	Адаптер для очистки не вкручивается	Использовать подходящий для GA344 адаптер для очистки.
		Порт изделия деформирован/неисправен	Адаптер для очистки не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Резьба адаптера для очистки деформирована/неисправна	Адаптер для очистки не вкручивается	Заменить адаптер для очистки
Крышка не монтируется/не демонтируется		Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую для GA344 крышку.
		Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.

	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в гнездо для аккумулятора полностью	Использовать подходящий для GA344 аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не подходит	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не устанавливается на гнездо для аккумулятора	Использовать подходящую для GA344 втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора.
	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора деформирована/неисправна	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить втулку для установки аккумулятора или втулку для замены аккумулятора
	Гнездо для аккумулятора деформировано/неисправно	Втулка для установки аккумулятора или втулка для замены аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Адаптер для масла Sterilit не подходит	Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Использовать подходящий для GA344 адаптер для масла Sterilit.
Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	Кнопка для регулировки скорости вращения заедает/неисправен	Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка реверса не нажимается	Кнопка реверса заедает/неисправна	Кнопка реверса не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушении 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.

► Нельзя вносить изменения в изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании В. 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, совместимые изделия

Принадлежности

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
GA679	Втулка для замены аккумулятора
GB482R	Фиксатор Eccos (для дрели малой)
GB485R	Фиксатор Eccos (для электрокрышки)
GB486R	Фиксатор Eccos (для электрокабеля)
GB487R	Фиксатор Eccos (для крышки)
GB488R	Фиксатор Eccos (для втулки для установки аккумулятора)
GB489R	Фиксатор Eccos (для втулки для замены аккумулятора)
GB690R	Фиксатор Eccos (для направлятеля для спицы)
GB257R	Сетка Eccos с креплением
GB459R	Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе: - ключ – 1 шт.

- отвертка – 1 шт.	
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
<i>Для работы от аккумулятора:</i>	
GA346	Аккумулятор Li-ion
GA675	Крышка
GA320	Зарядное устройство
<i>Для работы от сети:</i>	
GA877	Электроконсоль
GA876	Электроадаптер
GA875	Электрокрышка
GA878	Электрокабель

Совместимые насадки

Артикулярный номер	Наименование
GB870R	Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB871R	Насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB872R	Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB881R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB882R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB884R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB886R	Насадка-дрель, тип шестигранный Aesculap, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB887R	Насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB891R	Насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB892R	Насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB894R	Насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB896R	Насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB897R	Насадка для винтов, тип шестигранный Aesculap, на дрель малую хирургическую Acculan 4

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA344	Дрель малая Acculan 4	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 85 Вт
Макс. число оборотов	1250 мин-1
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Канюляция, диаметр	3,2 мм
Масса (готового к эксплуатации изделия)	0,84 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В, готового к эксплуатации изделия)	177 мм x 124 мм x 55 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 500 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Рабочий режим

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и скорости вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Интрамедуллярное римирование (правый/левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Сверление (осциллирующее движение):

- 15 с применение, 15 с пауза
- 3 повторения
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторения
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Режим пиления с помощью насадки GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °C

Установка винтов с помощью насадок GB896R/GB897R

- 10 сек. механического использования, 10 сек. ручного использования, 30 сек. пауза
- 30 повторений
- Охлаждение 30 мин

12.4. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации не ограничен, так как изделие подлежит техническому обслуживанию в соответствии с маркировкой технического обслуживания или не реже одного раза в год.

После 500 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытание в соответствии с IEC/EN 60601-1.

12.5. Условия окружающей среды

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

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из портала Aescular Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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.

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 «Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения» 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

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

Дата выпуска информации: август 2022 г.

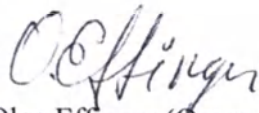
TA014550

i. V.

i. A.



Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)



Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2134/

2022 UZ 2446/2022

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

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 14.11.2022

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: 11 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-37206/22 от 14.06.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA344» (от августа 2022 года)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Раздел 4.2 «Медицинские изделия, необходимые для эксплуатации»;
- Раздел 11 «Принадлежности, совместимые 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>*

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 Grobe)**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: DE812160059Рег. № 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
BLZ 600 501 01 Лицевой счет 4871905 IBAN DE31 6005 0101 0004
8719 05

SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:**«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**

Ам Эскулап-Плац

78532 Туттлинген

Германия (Am Aesculap-Platz,

78532 Tuttlingen, Germany)

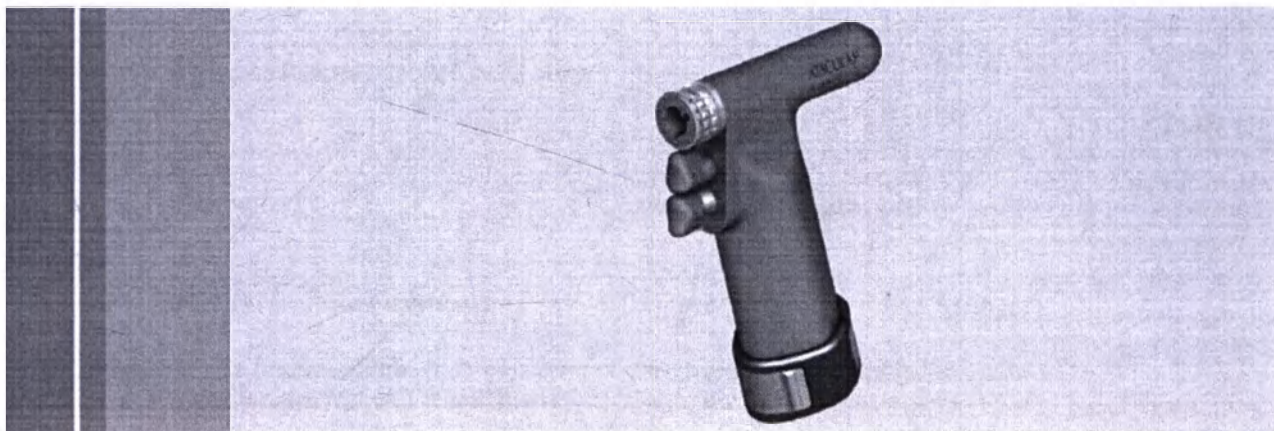
Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-2600

<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®



Инструкция по применению / Техническое описание

Аппарат хирургический Aesculap 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Дрель малая хирургическая Aesculap 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA344

(на русском языке)

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 года

TA014550

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)

Центральный отдел нормативно-
правового регулирования (Global Regulatory
Affairs)



№ записи в нотариальном реестре 2134 /

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

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 -

настоящим я публично удостоверяю.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 года

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

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)
<подписано>

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1583.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 лист (-а, -ов)

